

VORSCHLÄGE  
DER AOK-GEMEINSCHAFT ZUR

# STÄRKUNG DER PATIENTENRECHTE

---

bei Behandlungs- und Pflegefehlern  
sowie bei Schäden durch Medizinprodukte  
und Arzneimittel



Das vorliegende Positionspapier beschreibt ausführlich die Forderungen der AOK und untermauert sie mit konkreten Formulierungsvorschlägen. Die Broschüre „Patientenrechte stärken“ enthält die wichtigsten Punkte zur Stärkung der Patientenrechte noch einmal in verkürzter und komprimierter Form.

Aus Gründen der Lesbarkeit wird in diesem Dokument darauf verzichtet, geschlechtsspezifische Formulierungen zu verwenden. Soweit personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise. Dies soll jedoch keinesfalls eine Geschlechterdiskriminierung oder eine Verletzung des Gleichheitsgrundsatzes zum Ausdruck bringen.

# INHALTSVERZEICHNIS

---

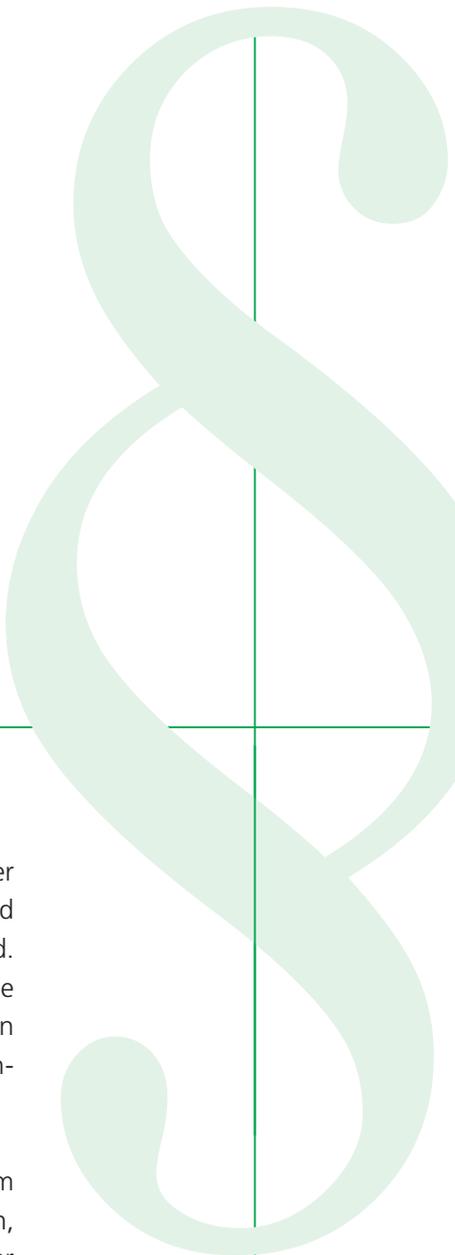
SEITE 4	VORWORT: DEN WORTEN MÜSSEN TATEN FOLGEN
SEITE 6	EINFÜHRUNG
SEITE 8	AGENDA ZUR STÄRKUNG DER PATIENTENRECHTE
9	<b>Behandlungs- und Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden</b>
11	<b>Medizinprodukteschäden</b>
SEITE 12	ALLGEMEINER TEIL
13	<b>Behandlungs- und Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden</b>
13	Beweiserleichterungen
16	Informationspflichten
18	Klarstellungen
19	Qualitätsanforderungen
20	Beschleunigung bei der Schadensregulierung
24	Haftpflichtversicherung
26	<b>Medizinprodukteschäden</b>
26	Mitteilungs- und Meldepflichten und Sanktionen
28	Eigentumsrechte
29	Produktinformationen
30	Haftpflichtversicherung
31	Transparenz
31	Spezialkammern
SEITE 32	BESONDERER TEIL
33	<b>Behandlungs- und Pflegefehler sowie Arzneimittelschäden</b>
33	Beweiserleichterungen
38	Informationspflichten
41	Klarstellungen
43	Qualitätsanforderungen
46	Beschleunigung bei der Schadensregulierung
52	Haftpflichtversicherung
53	<b>Medizinprodukteschäden</b>
53	Mitteilungs- und Meldepflichten und Sanktionen
65	Eigentumsrechte
67	Produktinformation
69	Haftpflichtversicherung
71	Transparenz
73	Spezialkammern

# DEN WORTEN MÜSSEN TATEN FOLGEN

---

Das 2013 verabschiedete Patientenrechtegesetz hat für Patienten und Behandler vor allem Transparenz über die bestehenden Rechte und Pflichten im Behandlungsvertrag geschaffen. Nach mehr als sechs Jahren Erfahrung mit dem Patientenrechtegesetz sollten die Regelungen aber den aktuellen Bedarfen angepasst und im Interesse der Patientensicherheit fortentwickelt werden. Dabei müssen neben Vollzugsdefiziten vor allem solche Sachverhalte angegangen werden, die nicht ausreichend geregelt sind – zum Nachteil der Patienten. Dazu gehören unter anderem die Beweislast, die Information über Behandlungsfehler, die Einsichtnahme in die Patientenakte, die Haftpflichtversicherung oder das Eigentum an Medizinprodukten.

Mit dem im Koalitionsvertrag vereinbarten Vorhaben, die Patientenrechte zu stärken, haben die Regierungsparteien bereits Nachbesserungsbedarf erkennen lassen. Die AOK-Gemeinschaft möchte ihre fast 20-jährige Expertise in die notwendige Überarbeitung des Patientenrechtegesetzes einbringen. Sie will damit einen Gesetzgebungsprozess anstoßen und aufzeigen, wo dringender Handlungsbedarf besteht. Die dazu von der AOK formulierten konkreten Vorschläge basieren auf ihren praktischen Erfahrungen in der täglichen Beratung und Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern. Jedes Jahr wenden sich etwa 16.000 Versicherte an die AOK, weil sie einen solchen Fehler vermuten. Aber schon die Herausgabe von Unterlagen gestaltet sich für die Patienten oft noch immer schwierig. Die Beweislast hinsichtlich der Kausalität zwischen Fehler und eingetretenem Schaden, eine lange Verfahrensdauer und hohe Kosten halten viele Patienten davon ab, ihre Rechte wahrzunehmen. Für die



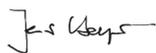
---

AOK-Gemeinschaft ist es deshalb zentral, das Beweismaß zugunsten betroffener Patienten zu senken, Maßnahmen umzusetzen, die die Verfahrensdauer verkürzen, und Patienten die Sicherheit zu geben, dass der erlittene Schaden am Ende reguliert wird. Zur Patientensicherheit gehört es auch, Patienten umfassend zu informieren, damit sie sich aktiv in den Behandlungsprozess einbringen können. Beispielsweise müssen Behandler gesetzlich dazu verpflichtet werden, über den für den jeweiligen Patientenutzen Individueller Gesundheitsleistungen (IGeL) aufzuklären.

Besonders wichtig ist der AOK-Gemeinschaft auch, dass mehr als bisher geschieht, um Fehler in Medizin und Pflege zu vermeiden. Bereits jetzt setzt sie sich für Prävention ein, indem sie die bei der Unterstützung ihrer Versicherten festgestellten Behandlungsfehler erfasst und auf systematische Fehler überprüft. Um das präventive Behandlungsfehlermanagement weiter zu verbessern, ist ein optimierter und breiterer Zugang zu Verdachts- und Schadensfällen notwendig. Erkenntnisse der verschiedenen Datenhalter könnten in einem systematisch aufgebauten zentralen Fehlerregister zusammengestellt werden, um daraus Lernprozesse zu entwickeln.



Martin Litsch



Jens Martin Hoyer



Dr. Volker Hansen



Knut Lambertin



# EINFÜHRUNG

---

Das Positionspapier der AOK-Gemeinschaft zu Behandlungs- und Pflegefehlern sowie Arzneimittelschäden und Medizinprodukteschäden enthält nachfolgend

- die Agenda der AOK-Gemeinschaft zur Stärkung der Patientenrechte,
- einen „Allgemeinen Teil“ und
- einen „Besonderen Teil“.

Die „Agenda“ bildet dabei die aus der Sicht der AOK-Gemeinschaft für die betroffenen Patienten dringend notwendigen gesetzlichen Änderungen in Kurzform ab. Im „Allgemeinen Teil“ werden die Änderungs- und Anpassungsbedarfe erläutert. Der „Besondere Teil“ enthält dazu konkrete Formulierungsvorschläge für den entsprechenden Gesetzestext und erläutert diese aus juristischer Sicht.

Die Agenda sowie der Allgemeine und der Besondere Teil erfahren dabei eine Untergliederung in Behandlungs- und Pflegefehler einschließlich Arzneimittelschäden und Medizinprodukteschäden, um den spezifischen und komplexen Sachverhalten besser gerecht werden zu können.

Das Dokument enthält im Bereich der Behandlungs- und Pflegefehler insbesondere Vorschläge für Regelungen zur Beweisführung und Beweiserleichterung, zur interessengerechten Information der Patienten, zur Schonung der Ressourcen bei den Gerichten und zur Verkürzung der Zeitdauer bis zur Realisierung berechtigter Schadensersatzansprüche der Betroffenen. So bedarf es einer deutlichen Stärkung des von einem Behandlungsfehler betroffenen Patienten hinsichtlich des Nachweises der Kausalität zum eingetretenen Gesundheitsschaden.

Im Fall von Arzneimittelschädigungen müssen Betroffene überhaupt in die Lage versetzt werden, Schadensersatzansprüche rechtswirksam geltend machen zu können.

Für die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen sieht die AOK-Gemeinschaft eine gesetzliche Verpflichtung zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung für Leistungserbringer als essenziell an.

Patienten müssen darüber hinaus in ihrer Entscheidungskompetenz gestärkt werden, indem sie alle im Zusammenhang mit der Behandlung stehenden Informationen auch einsehen und erhalten können.

Sanktionen sind dort erforderlich, wo Patienten ihre bereits gesetzlich verankerten Rechte noch immer nicht oder nur erschwert durchsetzen können, so unter anderem bei der Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen oder auch bei grundloser Verzögerung der Regulierung berechtigter Schadensersatzansprüche.

Im Bereich der Medizinprodukteschäden geht es unter anderem auch darum, dass bereits angelegte Pflichten und Rechte im Sinne der Patienten dringlich umgesetzt und Nichteinhaltungen sanktioniert werden müssen. Dazu gehören z. B. die Mitteilungspflichten bei einem Verdacht auf drittverursachte Schäden und Meldungen von Vorkommnissen an die zuständige staatliche Behörde.

Die Verletzung der Eigentumsrechte der Patienten an den implantierten bzw. explantierten Medizinprodukten muss zu rechtlichen Konsequenzen führen. Zu oft wird dem Patienten die Möglichkeit genommen, durch Eigentumsverletzungen den Beweis über ein fehlerhaftes Produkt zu führen.

Um Patienten bei einem schadhafte Produkt zeitnah informieren zu können oder auch um notwendige Aufgaben der Surveillance von Medizinprodukten sachgerecht durchführen zu können, sind die erforderlichen Produktinformationen in die Abrechnungsdatensätze der Leistungserbringer zu integrieren.

Wie bei Behandlungs- und Pflegefehlern für die Leistungserbringer gefordert, muss für Medizinprodukthersteller eine Verpflichtung zum Abschluss von Haftpflichtversicherungen eingeführt werden, um Rechtsansprüche nicht ins Leere laufen zu lassen.

Im Falle gerichtlicher Auseinandersetzungen bei schadhafte Medizinprodukten muss der Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist der produkthaftungsrechtlichen Ansprüche für die betroffenen Patienten bestimmbar werden.

Da es sich bei dem Medizinproduktrecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, regt die AOK-Gemeinschaft an, Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinproduktrecht zu etablieren.



# AGENDA ZUR STÄRKUNG DER PATIENTEN- RECHTE

---

Es bedarf konkreter gesetzlicher Änderungen, damit Menschen, die von einem Behandlungs- oder Pflegefehler, einem Arzneimittel- oder Medizinprodukteschaden betroffen sind, ihre Rechte besser durchsetzen können. Diese notwendigen Änderungen benennt das folgende Kapitel.

# BEHANDLUNGS- UND PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

---

## **Beweiserleichterungen**

- Patienten brauchen Erleichterungen beim Nachweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden.
- Der Aufklärungsbogen ist dem Patienten auszuhändigen. Unterlassungen müssen sanktioniert werden.
- Die Einsichtnahme in seine vollständige Akte ist dem Patienten unverzüglich zu ermöglichen. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.
- Das Einsichtsrecht des Patienten muss bei einem Fehlerverdacht bedarfsgerecht auf Unterlagen erweitert werden, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen, aber nicht patientenindividuell geführt werden.
- Patienten müssen im Falle von Arzneimittelschädigungen eine realistische Chance bekommen, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können.

## **Informationspflichten**

- Patienten müssen auch ohne Nachfrage über einen Behandlungs-/Pflegerfehler vom Behandler informiert werden.
- Patienten müssen vom Behandler über den medizinischen und individuellen Nutzen von IGeL aufgeklärt werden.
- Patienten sind über Vertragspartner und damit über mögliche Schuldner zu informieren.

## **Klarstellungen**

- Der Begriff des groben Behandlungsfehlers muss gesetzlich definiert werden.
- Der Begriff der Patientenakte muss gesetzlich definiert werden.

## **Qualitätsanforderungen**

- Die Qualität medizinischer Sachverständigengutachten ist durch die Festlegung von Standards und Qualitätskriterien zu erhöhen.
- Die Qualität der medizinischen Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen muss erhöht und insbesondere der Regressausschluss für Kranken- und Pflegekassen gestrichen werden.

### **Beschleunigung bei der Schadensregulierung**

- Die Anhörung von Parteisachverständigen muss für den Rechtsstreit gesetzlich normiert werden.
- Mediation kann Rechtsstreite deutlich verkürzen und muss im Medizinrecht grundsätzlich obligatorisch werden.
- Kassen müssen die zur Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern erlangten Daten mit deren Einverständnis auch für die Rückführung von Geldern an die Versichertengemeinschaft nutzen dürfen.
- Die grundlose Verzögerung der Regulierung von Schadensersatzansprüchen muss verhindert und daher sanktioniert werden.
- Die Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen durch die Behandelnden muss umgesetzt werden. Unterlassungen sind zu sanktionieren.

### **Haftpflicht**

- Behandler müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

# MEDIZINPRODUKTESCHÄDEN

---

## **Mitteilungs- und Meldepflichten sowie Sanktionen**

- › Die Mitteilungspflicht bei drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Bei einem konkreten Vorkommnis sind alle Behandlungsunterlagen herauszugeben. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.
- › Vorkommnisse sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.

## **Eigentumsrechte**

- › Die Eigentumsrechte der Patienten an explantierten Medizinprodukten müssen gewahrt werden. Deren ungenehmigte Zerstörung oder Verwerfung ist zu sanktionieren.

## **Produktinformationen**

- › Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden.

## **Haftpflichtversicherung**

- › Hersteller von Medizinprodukten müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.

## **Transparenz**

- › Der Beginn der Erlöschensfrist bei der Verfolgung von Schäden aus Medizinprodukten muss transparent sein. Es muss auf das Datum der Implantation abgestellt werden.

## **Schadensregulierung**

- › Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren.



# ALLGEMEINER TEIL

---

In vielen Fällen ist es für Patienten sehr schwierig, an Informationen zu gelangen, Beweise für den Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden beizubringen und Schadensersatz geltend zu machen. Die folgenden Erläuterungen und Beispiele zeigen, worin diese Schwierigkeiten konkret bestehen.

# BEHANDLUNGS- UND PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

## I Beweiserleichterungen

### Beweislastverteilung

*Patienten brauchen Erleichterungen beim Nachweis der Kausalität zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden.*

Ein Patient, der Schadensersatzansprüche aufgrund eines Behandlungs- und/oder Pflegefehlers geltend machen will, muss darlegen und beweisen, dass

- › ein Behandlungs-/Pflegefehler vorliegt,
- › ein (z. B. gesundheitlicher oder wirtschaftlicher) Schaden bei ihm eingetreten ist und
- › dieser Schaden durch den Fehler verursacht wurde.

Bereits die Darlegung des Fehlers stellt für die meisten Patienten eine große Hürde dar, weil sie medizinische Laien sind. Ihnen ist daher die notwendige Formulierung eines Verstoßes gegen anerkannte Regeln der ärztlichen Wissenschaft kaum möglich.

Die Darlegung des eingetretenen Schadens gelingt zumindest partiell den meisten Patienten. Sie scheitern dann aber am notwendigen Ursachenzusammenhang zwischen dem Schaden und dem Behandlungs- bzw. Pflegefehler.

Um den betroffenen Patienten verstärkt die Chance zu geben, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können, brauchen sie eine – zumindest teilweise – Entlastung hinsichtlich des Nachweises der Kausalität zwischen Fehler und Schaden. Dabei sollte der Schädiger und nicht der Geschädigte eine größere Beweislast tragen, wenn der Fehler nachgewiesen ist.

Der Beweis soll daher als geführt gelten, wenn die Kausalität zwischen Fehler und Schaden überwiegend wahrscheinlich ist. Das entspricht einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 50 Prozent.

## Aushändigung des Aufklärungsbogens an den Patienten

*Der Aufklärungsbogen ist dem Patienten auszuhändigen. Unterlassungen müssen sanktioniert werden.*

Behandler sind gesetzlich verpflichtet, dem Patienten die Abschriften von Unterlagen auszuhändigen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat.

In der Praxis funktioniert das häufig nicht, was sich insbesondere dann für den Patienten negativ auswirken kann, wenn er Schadensersatzansprüche im Zusammenhang mit einer mangelhaften oder mangelnden Aufklärung geltend macht, da ihm das für die Beweisführung wichtige Dokument fehlt.

## Einsichtnahme in die vollständige Patientenakte

*Die Einsichtnahme in seine vollständige Akte ist dem Patienten unverzüglich zu ermöglichen. Verweigerungen müssen sanktioniert werden.*

Das Recht eines Patienten auf Einsichtnahme in seine Patientenakte folgt aus dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung und bestand schon lange vor Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes.

Von den Rechtsunsicherheiten zum Umfang der Patientenakte abgesehen, gibt es aber noch immer eine relevante Anzahl von Behandlern, die aus nicht nachvollziehbaren Gründen dem Patienten die Einsichtnahme verweigern. Die Sanktionierung dieses Verhaltens ist daher längst überfällig.

Im Interesse des Patienten sollte für diesen hinsichtlich der Verjährung seiner möglichen Schadensersatzansprüche Rechtssicherheit in der Form geschaffen werden, dass der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt beginnt, zu dem die vollständige Patientenakte vom Patienten eingesehen werden konnte.

Erst zu diesem Zeitpunkt ist der Patient in der Lage, die Behandlungsabläufe vollumfänglich nachzuvollziehen und diese bei Bedarf prüfen und bewerten zu lassen.

## Einsichtnahme in weitere Unterlagen

*Das Einsichtsrecht des Patienten muss bei einem Fehlerverdacht bedarfsgerecht auf Unterlagen erweitert werden, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen, aber nicht patientenindividuell geführt werden.*

Vermutet ein Patient einen Behandlungsfehler, z. B. eine Fehlbedienung medizintechnischer Geräte, reicht der Blick in die eigene Patientenakte nicht aus, um alle notwendigen Informationen zu erhalten.

Zur Sachverhaltsaufklärung und zu einer gegebenenfalls später erforderlichen Beweisführung können auch Dokumente relevant sein, die nicht patientenbezogen geführt werden. Ein Beispiel ist das Medizinproduktebuch, das unter anderem Aufzeichnungen über Funktionsprüfungen von Geräten sowie Protokolle zu Einweisungen der Behandler, Instandsetzungsmaßnahmen und Vorkommnissen enthält, die den Verdacht des Patienten stützen oder auch entkräften können und damit eine wichtige Grundlage für seine Handlungsoptionen bildet.

## Schadensersatzansprüche bei Arzneimittelschäden

*Patienten müssen im Falle von Arzneimittelschädigungen eine realistische Chance bekommen, Schadensersatzansprüche durchsetzen zu können.*

Wenn ein Patient einen Gesundheitsschaden durch ein Arzneimittel erlitten hat und gegen dessen Hersteller Schadensersatzansprüche geltend macht, muss er den Beweis führen, dass kein anderer Umstand geeignet war, den eingetretenen Schaden zu verursachen.

Zu den anspruchsausschließenden Alternativursachen zählen unter anderem der Gesundheitszustand des Patienten, besondere Lebensgewohnheiten (Alkohol- oder Zigarettenkonsum), ein fortgeschrittenes Alter oder auch eine körperliche Anstrengung vor dem Schadenseintritt, wie z. B. Schneeschippen.

Dabei wird außer Acht gelassen, dass in der Medizin die Frage, ob ausschließlich die Gabe eines Medikaments den vom Betroffenen beklagten Schaden verursacht hat/haben kann, nur sehr selten seriös beantwortet werden kann, da die Entstehung von Gesundheitsschäden individuell und grundsätzlich multifaktoriell bedingt ist.

Gleichwohl kann die Gabe von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkweisen unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils des Patienten den Eintritt eines Gesundheitsschadens wahrscheinlicher machen. Dem muss der Gesetzgeber in Anbetracht des Wissensgefälles zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Patienten gerecht werden, damit geschädigte Patienten eine Chance bekommen, berechnete Schadensersatzansprüche durchzusetzen.

## ■ Informationspflichten

### Informationspflicht bei Behandlungsfehlern

*Patienten müssen auch ohne Nachfrage über einen Behandlungs- oder Pflegefehler vom Behandler informiert werden.*

Nicht nach jeder medizinischen Maßnahme tritt der von Arzt und Patient gewünschte Behandlungserfolg ein. Neben schicksalhaften Verläufen sind in einigen Fällen Behandlungsfehler ursächlich dafür.

Eine Information hierüber erhält der betroffene Patient aber regelmäßig nur dann, wenn er gezielt danach fragt oder wenn die Information zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren erforderlich ist.

Die Nachfrage setzt jedoch entsprechende Anhaltspunkte für einen möglichen Fehler voraus, die für den medizinischen Laien in der Regel nicht ersichtlich sind.

Zudem erschweren Behandlungen, die außerhalb des Bewusstseins der Patienten (Narkose) oder in nur eingeschränkter Wahrnehmungsfähigkeit (Schmerzen) stattfinden, eine adäquate Einschätzung, die dem Behandler jedoch grundsätzlich möglich ist.

Unter Beachtung des Rechts auf Nichtwissen muss daher eine generelle Informationspflicht zu Behandlungsfehlern gesetzlich verankert werden.

Mit dieser Information trifft der Behandler im Übrigen keine Entscheidung darüber, ob tatsächlich ein Behandlungsfehler vorliegt oder nicht.

### **Informationspflicht zum Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)**

*Patienten müssen vom Behandler über den medizinischen und individuellen Nutzen von IGeL aufgeklärt werden.*

Rund der Hälfte aller Patienten wurde ärztlicherseits schon einmal eine Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) angeboten. Die Anzahl der IGeL wird auf inzwischen mehrere Hundert geschätzt.

Der anbietende Arzt ist verpflichtet, die Patienten vor Beginn der Behandlung über deren voraussichtliche Kosten zu informieren. Hinsichtlich des (individuellen) Nutzens, den diese Behandlungsoptionen bieten, ist bislang keine Informationspflicht normiert. Gleichwohl stellt diese für die Patienten die wichtigste Entscheidungsgrundlage dar.

Um Patienten zu einer sachgerechten Entscheidungsfindung zu befähigen, sollte eine entsprechende Informationspflicht für diese medizinisch nicht (absolut) indizierten Leistungen als Bringschuld des Behandelnden im Gesetz ergänzt werden.

### **Informationspflicht zu Vertragspartnern**

*Patienten sind über Vertragspartner und damit über mögliche Schuldner zu informieren.*

Patienten, die aufgrund eines Behandlungs- oder Pflegefehlers einen Gesundheitsschaden erlitten haben, müssen Kenntnis davon haben, gegen wen sie Schadensersatzansprüche rechtswirksam richten können.

Diese Rechtssicherheit ist für Patienten essenziell, da Ansprüche verjährt sein können, wenn die Betroffenen erst im Rahmen eines Rechtsstreits den Namen des tatsächlichen Gläubigers erfahren. Auch im Hinblick darauf, dass die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (BGH) diesen Auskunftsanspruch schon seit Langem anerkennt, sollte dieser auch gesetzlich verankert werden.

## I Klarstellungen

### Definition des groben Behandlungsfehlers

*Der Begriff des groben Behandlungsfehlers muss gesetzlich definiert werden.*

Unter einem groben Behandlungsfehler versteht man ein Fehlverhalten, dem Vertreter der entsprechenden Behandlergruppe nur mit „Kopfschütteln“ begegnen.

Die Definition des BGH ist für den juristischen Laien kaum verständlich. Das Patientenrechtegesetz hat zwar die Rechtsfolgen des groben Behandlungsfehlers kodifiziert, bleibt aber eine Definition schuldig.

Da grobe Behandlungsfehler für die betroffenen Patienten Beweiserleichterungen nach sich ziehen können, ist es aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit jedoch angezeigt, die vom BGH entwickelten Grundsätze in Form einer gesetzlichen Definition ins Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) aufzunehmen.

### Definition der Patientenakte

*Der Begriff der Patientenakte muss gesetzlich definiert werden.*

Unstreitig und gesetzlich verankert ist, dass der Patient ein Einsichtsrecht in die vollständige ihn betreffende Patientenakte hat.

Die Umsetzung dieses Patientenrechts ist jedoch nach wie vor problematisch. Häufige Ursache dafür sind Rechtsunsicherheiten aufseiten der Behandelnden. Diese führen dazu, dass die Einsicht nur in einen Teil der Akte, in einzelne Unterlagen oder gar nicht gewährt wird.

Eine gesetzliche Klarstellung dahingehend, was der Begriff der Patientenakte umfasst, würde daher sowohl für die Behandelnden als auch für die Patienten ein Mehr an Rechtssicherheit erzeugen und die Vollzugsdefizite im Patienteninteresse senken.

## I Qualitätsanforderungen

### Qualität von Sachverständigengutachten

*Die Qualität medizinischer Sachverständigengutachten ist durch die Festlegung von Standards und Qualitätskriterien zu erhöhen.*

Die medizinischen Sachverständigengutachten sind die wichtigste Entscheidungsgrundlage für Patienten und auch für Gerichte im Zusammenhang mit der Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungs- und Pflegefehlern. Daher muss ihre Qualität höchsten Ansprüchen genügen, und zwar unabhängig davon, wer Auftraggeber der Gutachten ist.

Verbindliche Standards und Qualitätskriterien würden die notwendigen Leitplanken für die beauftragten Gutachter setzen. Orientierung hierfür können die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“ sein, die bereits in einer AWMF-Leitlinie (094-001) zusammengefasst wurden. Zielführend wäre die Erstellung einer eigenen Leitlinie für die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungs- und Pflegefehler.

### Regress einschränkungen bei Behandlungsfehlern freiberuflich tätiger Hebammen

*Die Qualität der medizinischen Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen muss erhöht und insbesondere der Regressausschluss für Kranken- und Pflegekassen gestrichen werden.*

Freiberuflich tätige Hebammen haben schon längere Zeit Probleme, einen Haftpflichtversicherer zu finden, der bereit ist, das Risiko möglicher behandlungsfehlerbedingter Schäden zu tragen, da aufgrund der oft gravierenden Schädigungen der Kinder die auf die Versicherer zukommenden Schadensersatzforderungen immens sind.

Zur Senkung des rein finanziellen Risikos für die Versicherer wurden im Jahre 2015 die Schadensersatzansprüche der Kranken- und Pflegekassen aus Behandlungsfehlern freiberuflich tätiger Hebammen so stark eingeschränkt, dass ihre Durchsetzung und die Rückführung der aufgewendeten Beträge an die Versichertengemeinschaft nahezu unmöglich sind.

Ein Beitrag zur Verbesserung der Qualität in der Geburtshilfe durch freiberuflich tätige Hebammen wurde durch diese Regelung nicht geleistet. In der Geburtshilfe sind jedoch kurzfristig adäquate Maßnahmen erforderlich, die die Qualität der Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen nachhaltig erhöhen.

Nur die Steigerung der Qualität der Versorgung führt zu einer geringeren Zahl geschädigter Kinder und Mütter und damit zur Reduzierung der Schadensersatzansprüche und der Höhe der Versicherungsprämien.

Die Kompensation der fehlerbedingten Behandlungskosten zulasten der gesetzlich Versicherten ist weder ethisch noch verfassungsrechtlich vertretbar.

## ■ Beschleunigung bei der Schadensregulierung

### **Beschleunigung von Rechtsstreiten durch Stärkung des Parteisachverständigen**

*Die Anhörung von Parteisachverständigen muss für den Rechtsstreit gesetzlich normiert werden.*

Rechtsstreite im Medizinrecht, insbesondere im Arzthaftungsrecht, sind langwierig. Dies liegt unter anderem auch daran, dass die Gerichte medizinische Sachverständige mit der zeitintensiven Prüfung und Bewertung der Behandlungsabläufe beauftragen, obwohl in den meisten Fällen bereits ein vom klagenden Patienten eingeholtes Gutachten vorliegt.

Dieses kann das Gericht genügen lassen, ohne ein weiteres Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen einzuholen.

Daher muss den Parteien konsequenterweise auch zugestanden werden, dass der entsprechende Sachverständige angehört wird. Dies würde zu einer immensen Beschleunigung der langwierigen Arzthaftungsprozesse führen und könnte für den betroffenen Patienten eine Kostenersparnis bedeuten, wenn nach der Anhörung kein weiteres Gutachten mehr eingeholt werden müsste.

## Beschleunigung von Einigungen durch Stärkung der Mediation

*Mediation kann Rechtsstreite deutlich verkürzen und muss im Medizinrecht grundsätzlich obligatorisch werden.*

Um im Patienteninteresse bei Behandlungsfehlern eine zügige Einigung über die Schadensersatzansprüche zu fördern, sollte die Mediation gesetzlich verpflichtend geregelt werden.

Wenn der vom Patienten vorgetragene Fehler außergerichtlich bereits durch ein Gutachten bestätigt wurde und nach summarischer Prüfung des Gerichts Anhaltspunkte für das Vorliegen von Schadensersatzansprüchen bestehen, könnte die Mediation zu einer kurzfristigen Einigung der Parteien und zur Beendigung des Rechtsstreits führen, noch bevor ein Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen eingeholt wurde.

Auch dies würde die Patienten von Kosten entlasten, die für die gerichtlichen Sachverständigengutachten von den Patienten vorzustrecken wären und häufig mehrere Tausend Euro betragen.

## Unterstützung bei Behandlungsfehlern und Regressansprüche der Kassen

*Kassen müssen die zur Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungs- und Pflegefehlern erlangten Daten mit deren Einverständnis auch für die Rückführung von Geldern an die Versichertengemeinschaft nutzen dürfen.*

Die für die Behandlung der gesundheitlichen Folgen von Behandlungs- und Pflegefehlern entstehenden Kosten trägt die gesetzliche Kranken-/Pflegeversicherung, stellvertretend für die Versichertengemeinschaft. Die hieraus resultierenden Schadensersatzansprüche der Kranken- bzw. Pflegekassen basieren auf demselben Behandlungsgeschehen wie die Ansprüche des betroffenen Patienten. Daher sind auch dieselben bei den Leistungserbringern erhobenen Daten zu den Behandlungsabläufen sowohl für die Ansprüche der Patienten als auch für die auf ihre Kasse übergegangenen Schadensersatzansprüche zu prüfen.

Um hier Ressourcen der Kassen zu schonen und die Rückführung der Gelder an die Versicherungsgemeinschaft spürbar zu beschleunigen, muss gesetzlich verankert werden, dass die mit der Einwilligung des Patienten zu seiner Unterstützung von der Kasse erhobenen Daten und erlangten Unterlagen auch zur Verfolgung der entsprechenden Schadensersatzansprüche der Kassen verwendet werden dürfen.

## Regulierungsverhalten bei Behandlungsfehlern

*Die grundlose Verzögerung der Regulierung von Schadensersatzansprüchen muss verhindert und daher sanktioniert werden.*

Wenn es einem Patienten gelungen ist,

- zur Prüfung seines Verdachts auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler alle relevanten Unterlagen einzusehen,
- anhand dieser Unterlagen die Behandlungsabläufe zu rekonstruieren und diese medizinisch und juristisch bewerten zu lassen,
- den Beweis zu führen, dass ein Behandlungsfehler und ein daraus resultierender Schaden vorliegen,

sind regelmäßig schon mehrere Jahre verstrichen.

Diese Jahre stellen für die betroffenen Patienten eine enorme seelische, körperliche und nicht zuletzt auch oft eine finanzielle Belastung dar, wenn z. B. der erlernte Beruf aufgrund des eingetretenen Gesundheitsschadens nicht mehr ausgeübt werden kann.

Zwar beruht das Schadensersatzrecht des BGB auf dem Ausgleichsgedanken, nach dem die Schadensersatzleistung die dem Geschädigten entstandenen Nachteile ausgleichen soll. Jedoch gibt das Gesetz nicht vor, dass dieser Ausgleich zeitgerecht zu erfolgen hat.

In der Konsequenz kommt es daher regelmäßig zu Verzögerungen in der Regulierung der Ansprüche oder zu einer pauschalen Verweigerungshaltung, ohne dass es hierfür objektiv nachvollziehbare Gründe gibt, die nicht auf rein monetäre Interessen der Versicherungswirtschaft zurückgehen.

Die Rechtsprechung ist dazu übergegangen, in diesen Fällen den Schmerzensgeldanspruch des betroffenen Patienten zum Teil deutlich zu erhöhen, wenn der hinter dem Schädiger stehende Versicherer die Leistung von Schadensersatz verzögert oder sogar vollständig ablehnt, obwohl bei lebensnaher, objektiver Betrachtungsweise von einer Zahlungspflicht ausgegangen werden kann.

Um nunmehr nachhaltig ein Umdenken bei den Haftpflichtversicherern und eine Änderung in der Regulierungspraxis im Patienteninteresse zu erreichen, muss diese Rechtsprechung gesetzlich verankert werden.

### **Meldung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden**

*Die Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Unterlassungen sind zu sanktionieren.*

Im Rahmen von medizinischen Behandlungen bekommen Ärzte nicht selten Hinweise darauf, dass die eingetretenen gesundheitlichen Schädigungen durch einen Dritten verursacht wurden, z. B. durch einen anderen Behandler.

Gesetzlich sind sie bereits seit Langem dazu verpflichtet, von sich aus die Krankenkasse des Patienten hierüber zu unterrichten. Diese soll mit der Information befähigt werden, Erstattungsansprüche gegen andere Leistungsträger oder auch Schadensersatzansprüche gegen den Dritten geltend zu machen. Es bedarf hierzu weder einer datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung noch einer Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten.

Abgesehen davon, dass es bis dato keine gesetzliche Regelung zu dem Zeitpunkt gibt, zu dem die Krankenkasse zu informieren ist, kommen aber auch kaum Behandler ihrer Informationspflicht nach.

Daher sind gesetzliche Regelungen zur unverzüglichen Information der Krankenkasse sowie eine Sanktionierung der Verletzung der Informationspflicht essenziell, damit diese Norm nicht über weitere Jahre leerläuft.

## Haftpflichtversicherung

### Schaffung eines Pflichtversicherungsgesetzes für Behandler

*Behandler müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.*

Haftpflichtversicherungen spielen in vielen Lebensbereichen eine wichtige Rolle. Eine private Haftpflichtversicherung gilt allgemein als unverzichtbar und die Kfz-Haftpflichtversicherung ist sogar gesetzlich vorgeschrieben.

Ohne Kfz-Haftpflichtversicherung kann ein Fahrzeug nicht zugelassen werden. Überfährt also ein Arzt, der mit seinem Wagen in seine Praxis fährt, fahrlässig ein Kind, kommt die Kfz-Haftpflichtversicherung für Schmerzensgeld, Heilbehandlungs- und Pflegekosten, vermehrte Bedürfnisse, Erwerbsschaden etc. auf, schlimmstenfalls ein Leben lang. Die umfassende finanzielle Versorgung ist gewährleistet, da die gesetzlich vorgeschriebene Mindestdeckungssumme 7,5 Millionen Euro beträgt.

Ganz anders kann es aussehen, wenn derselbe Arzt dasselbe Kind nicht im Straßenverkehr, sondern im Rahmen einer ärztlichen Behandlung fahrlässig schädigt.

Nicht alle Ärzte (und auch andere Behandler im Gesundheitswesen) sind hinreichend haftpflichtversichert. Dies führt dann dazu, dass Ansprüche des geschädigten Patienten gar nicht oder nicht in voller Höhe befriedigt werden können. Verfügt der Arzt über keine oder eine in der Höhe nicht ausreichende Haftpflichtversicherung, müsste er die entstandenen Schäden aus seinem Privatvermögen begleichen. Schlimmstenfalls kommt niemand für den Schaden auf.

Ob die Arzthaftpflichtversicherung seit der Reform des Versicherungsvertragsgesetzes (VVG) als Pflichtversicherung zu bewerten ist, ist rechtlich umstritten und nicht eindeutig, zumal die ärztliche Versicherungspflicht landesrechtlich geregelt ist und die landesrechtlichen Regelungen uneinheitlich sind.

Gemäß § 21 Musterberufsordnung/Ärzte (MBO) sind Ärzte verpflichtet, sich hinreichend gegen Haftpflichtansprüche im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit zu versichern. Entsprechende Regelungen sind in den einzelnen Kammer-Berufsordnungen enthalten. Nach diesen standesrechtlichen Regelungen besteht daher die Verpflichtung zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung.

Zwar kann gemäß § 6 Absatz 1 Nr. 5 Bundesärzteordnung das Ruhen der Approbation angeordnet werden, wenn bekannt wird, dass der Arzt nicht ausreichend haftpflichtversichert ist, dies jedoch nur, wenn er kraft Landes- oder Landesrecht zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung verpflichtet ist. Eine landesgesetzliche Pflicht zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung gibt es nicht in allen Bundesländern. Eine Mindestdeckungssumme findet sich in keinem der Landesgesetze und in keiner Berufsordnung.

Angesichts der allein im Jahre 2017 durch die MDKs bei Behandlungs- und Pflegefehlern vorgenommenen 13.500 Begutachtungen und der dabei festgestellten Behandlungsfehler (24,7 Prozent) wird deutlich, dass es hier einer eindeutigen bundesweiten Regelung bedarf. Nicht zuletzt auch deshalb, da die Schadenshöhen im Einzelfall auch in den Millionenbereich gehen können (z. B. bei Geburtsschäden).

Aufgrund dessen soll die Haftpflichtversicherung für Ärzte eindeutig als Pflichtversicherung nach bundesgesetzlichen Vorschriften erfolgen. Im Rahmen dessen hätte der Geschädigte einen Direktanspruch gegen den Versicherer, auch wenn dieser gegenüber dem Versicherungsnehmer leistungsfrei ist. Mit der Ausgestaltung als Pflichtversicherung wäre die Ausübung des Berufs an den Abschluss und das Bestehen einer Haftpflichtversicherung geknüpft und die Versicherer wären verpflichtet, Beendigungen des Versicherungsvertrags an die Approbationsbehörde zu melden.

Notwendig ist daher ein Bundesgesetz. In einem „Gesetz über die Pflichtversicherung für Behandler im Gesundheitswesen (Pflichtversicherungsgesetz)“ sollten auch weitere behandelnde Berufsgruppen berücksichtigt werden.

# MEDIZINPRODUKTESCHÄDEN

## ■ Mitteilungs- und Meldepflichten und Sanktionen

### Mitteilungspflicht bei einem Vorkommnis an die Kassen und Sanktionen

*Die Mitteilungspflicht bei drittverursachten Gesundheitsschäden an die Krankenkassen muss umgesetzt werden. Bei einem konkreten Vorkommnis sind alle Behandlungsunterlagen herauszugeben. Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.*

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Medizinprodukten bestehen bei drittverursachten Gesundheitsschäden für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und ärztlich geleitete Einrichtungen (MVZs) sowie die Krankenhäuser Mitteilungspflichten gegenüber den Krankenkassen. Die Voraussetzungen für eine Mitteilungspflicht gemäß § 294a Sozialgesetzbuch (SGB) V entsprechen denen des in § 2 Nr. 1 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) niedergelegten Vorkommnis-Begriffs. Dabei ist zu beachten, dass meldepflichtige Vorkommnisse bereits dann vorliegen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass ein Medizinprodukt zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei einem Patienten zukünftig führen kann. Es reicht analog hierzu bei § 294a SGB V für eine aktive Mitteilungspflicht grundsätzlich aus, dass Hinweise auf Fakten vorliegen, welche die Annahme der Verursachung des Gesundheitsschadens durch eine dritte Person plausibel machen (Anfangsverdacht). Ein Anfangsverdacht bedeutet in diesem Zusammenhang nicht der Nachweis eines bereits in vollem Umfang eingetretenen Gesundheitsschadens. Der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden ist bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Nach geltender Gesetzeslage hat der BGH festgelegt, dass für Ärzte, MVZs und Krankenhäuser eine Bringschuld zur Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden gegenüber den Krankenkassen besteht. Diese vom BGH (Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08) definierte Bringschuld, also die aktive Ausübung der Mitteilungspflicht bei einem vagen Anfangsverdacht auf eine zukünftige Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten aufgrund eines potenziellen Medizinproduktefehlers, läuft in der Praxis ins Leere. Selbst auf Nachfrage der Krankenkassen, also als Reaktion des Krankenhauses auf

eine Anfrage der Krankenkassen, gemäß § 294a SGB V die erforderlichen Daten mitzuteilen, werden diese Informationen nur selten vollumfänglich oder überhaupt übermittelt.

Um dem Umstand entgegenzutreten, dass Patienten, die von potenziell fehlerhaften Medizinprodukten betroffen sind, den Krankenkassen nicht gemäß § 294a SGB V gemeldet werden, obwohl die Rechtslage diesbezüglich keinen Interpretationsspielraum offen lässt, sind Sanktionen gegen die Ärzte, MVZs sowie die Krankenhäuser unumgänglich. Nur die Androhung und gegebenenfalls Vollstreckung entsprechender Sanktionen gewährleistet, dass Mitteilungen nach § 294a SGB V an die Krankenkassen tatsächlich erfolgen.

Auch der Umfang der Mitteilungspflichten drittverursachter Gesundheitsschäden ist anzupassen. Damit die drittverursachten Gesundheitsschäden durch die Krankenkasse erfolgreich im Weiteren regressiert werden können und die Krankenkassen damit das Gebot der sparsamen Mittelverwendung besser befolgen können, sind die Ärzte und MVZs sowie die Krankenhäuser dazu zu verpflichten, auf Verlangen der Krankenkassen sämtliche behandlungsrelevanten Unterlagen an die Krankenkasse zu übermitteln, soweit konkrete Tatsachen vorliegen. Im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot bedarf es keiner Einwilligungserklärung und Schweigepflichtentbindungserklärung des Patienten, dieser ist aber über die Anforderung zu informieren. Konkrete Tatsachen liegen hierbei vor, wenn durch ein Vorkommnis kostenpflichtige Leistungen ausgelöst wurden, wie Untersuchungen aufgrund eines Vorkommnisses. Eine Revisionsoperation ist hierfür nicht erforderlich.

Durch die Verpflichtung, den Patienten über die Herausgabe der Behandlungsunterlagen zu informieren, werden die Rechte des Patienten gewahrt bzw. gestärkt. Denn Information und Transparenz sind die entscheidenden Bausteine für faire Regulierung im Zusammenhang mit medizinproduktassoziierten Gesundheitsschäden. Dies gilt besonders für die betroffenen Patienten. Eine eindeutige Benennung der Informationspflicht der Patienten durch Ärzte, MVZs sowie die Krankenhäuser bei drittverursachten Gesundheitsschäden ist ein wesentlicher Beitrag, um die aktuellen Defizite bei Information und Transparenz zu beheben.

Die Kombination dieser Maßnahmen ist dazu geeignet, den Patientenschutz in Deutschland spürbar zu verbessern. Information und Hilfe für betroffene Patienten und eine Verbesserung der Produktüberwachung sind ebenso fundamentale Bausteine eines modernen Gesundheitswesens wie der breite Zugang zu Innovationen.

## Meldepflicht bei Vorkommnissen an das BfArM und Sanktion

*Vorkommnisse sind dem BfArM zu melden.  
Ein Unterlassen ist zu sanktionieren.*

Grundsätzlich ist die Meldepflicht von Vorkommnissen von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern an das BfArM bereits eindeutig geregelt. Trotzdem ist die Meldetätigkeit von Anwendern und Betreibern nicht überzeugend. Die Ursache dafür ist mutmaßlich, dass in den Arztpraxen, den MVZs und Krankenhäusern keine Standards für den Umgang mit Vorkommnissen bei Medizinprodukten etabliert sind und daher die einschlägigen Meldungen unterbleiben. Zudem fehlt in den Gesundheitseinrichtungen zumindest teilweise das Wissen, was ein Vorkommnis ist, und bisher blieb der Verstoß gegen die Meldepflicht ohne Konsequenzen.

Ein Verstoß gegen diese Pflichten oder die nicht rechtzeitige Meldung führt bisher mangels gesetzlicher Norm nicht zu einer bußgeldrechtlichen Sanktion gegen Ärzte, MVZs oder Krankenhäuser.

Damit der Verpflichtung der Betreiber und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen Nachdruck verliehen wird, ist die Einführung einer Sanktionierung bei Verstoß angemessen. Gleichzeitig sollte der Zeitraum festgelegt werden, in dem eine Meldung zu erfolgen hat.

## ! Eigentumsrechte

### Verwerfung oder zerstörende Untersuchung von explantierten Medizinprodukten – Sanktionen

*Die Eigentumsrechte der Patienten an explantierten Medizinprodukten müssen gewahrt werden. Deren ungenehmigte Zerstörung oder Verwerfung sind zu sanktionieren.*

Es kommt immer wieder vor, dass potenziell fehlerhafte Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen, ohne Einverständniserklärung des Patienten vom

Hersteller nach einer Wechseloperation zerstörend untersucht oder verworfen werden, obwohl sie im konkreten Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein. Damit wird es dem mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten nahezu unmöglich gemacht, die Fehlerhaftigkeit des Produkts nachzuweisen. Dieser Nachweis ist für die Durchsetzung von Patientenansprüchen aber von zentraler Bedeutung.

Die Vorschrift, dass sich der Hersteller bei zerstörenden Untersuchungen lediglich mit dem BfArM ins Benehmen zu setzen hat, ist nicht ausreichend, weil dabei die Patienteninteressen und Eigentumsrechte der Patienten am Explantat aufgrund mangelnder Mitsprache dieser nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Eine zerstörende Untersuchung bzw. eine Verwerfung des Explantats sollte zukünftig von der Zustimmung des Patienten als Eigentümer des revidierten Medizinprodukts und dem BfArM abhängig gemacht werden. Ein Verstoß gegen diese Vorschriften ist als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Zudem wird eine Beweislastumkehr eingeführt, so dass der Hersteller bei einer unrechtmäßigen Verwerfung oder Zerstörung des Explantats das Nichtvorliegen eines Produktfehlers zu beweisen hat.

## I Produktinformationen

### **Aufnahme der Produktinformationen in die Abrechnungsdaten von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern**

*Angaben über die verwendeten Medizinprodukte müssen in die Abrechnungsdaten von Ärzten und Krankenhäusern verpflichtend aufgenommen werden.*

Wenn es zu einem Vorkommnis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt gekommen ist, ist es für einen umfassenden Patientenschutz unerlässlich, dass alle Patienten zeitnah über die bestehenden Risiken informiert werden. In der Praxis besteht hier Nachbesserungsbedarf, weil Ärzte, MVZs und Krankenhäuser ihren Auskunft-, Mitteilungs- und Informationspflichten nicht ausreichend nachkommen. Da bei medizinproduktassoziierten Schäden oft längere Zeiträume betroffen sind, werden nicht alle betroffenen Patienten erreicht, ebenso erhalten das BfArM und die Krankenkassen nur unzureichende Informationen darüber, welche Patienten mit dem potenziell fehlerhaften Medizinprodukt versorgt worden sind.

Damit alle betroffenen Patienten sicher erreicht werden können, für die Schadensbewertung eine umfassende Datenlage erzeugt wird und die Interessen der Versicherten-gemeinschaft gewahrt bleiben, sind die Produktinformationen in die Abrechnungsdaten zu integrieren. In der Folge würde die Transparenz bei Produktschäden im Zusammen-hang mit Medizinprodukten erheblich verbessert. Ebenso entsteht eine solide Basis für die systematische Überwachung von Medizinprodukten, soweit das BfArM in diesen Datenfluss integriert wird. Dazu wären ergänzende gesetzliche Änderungen erfor-derlich.

## Haftpflichtversicherung

### Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinprodukte

*Hersteller von Medizinprodukten müssen eine ausreichende Haftpflichtversicherung nachweisen.*

Spätestens seit dem Skandal um das Unternehmen Poly Implant Prothese (PIP), welches die sogenannten PIP-Brustimplantate mit Industriesilikon herstellte und anschließend wegen Zahlungsunfähigkeit Insolvenz anmelden musste, ist der Änderungsbedarf offen-kundig. Denn selbst wenn der geschädigte Patient den Fehler des Medizinprodukts, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinprodukts und Schaden eindeutig nachweisen kann, hilft ihm das bei einem zahlungsunfähigen Hersteller nicht.

Damit Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung motiviert werden, sollten Krankenkassen nicht zur Kostenübernahme von Behandlungen mit Medizinprodukten ohne nachgewiesene ausreichende Haftpflichtversicherung verpflichtet sein. Dadurch werden einerseits Patienteninteressen im Schadensfall gestärkt und andererseits die Mindestqualität von Medizinprodukten erhöht, weil ohne solide Qualitätsnachweise die Haftpflichtprämien erheblich sein werden.

## I Transparenz

### Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist gemäß § 13 ProdHaftG

*Der Beginn der Erlöschensfrist bei der Verfolgung von Schäden aus Medizinprodukten muss transparent sein. Es muss auf das Datum der Implantation abgestellt werden.*

Derzeit ist der Beginn der zehnjährigen Erlöschensfrist, also nicht der Beginn der dreijährigen Verjährungsfrist gemäß § 12 Produkthaftungsgesetz, aus produkthaftungsrechtlichen Ansprüchen für Patienten und Krankenkassen nicht bestimmbar. Denn maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn der Erlöschensfrist ist grundsätzlich die Abgabe des Produkts an das Krankenhaus bzw. an den Arzt oder das MVZ. Dieser Zeitpunkt ist aber dem Patienten nicht bekannt, da auch Lagerungszeiten in den medizinischen Einrichtungen zu berücksichtigen sind und ein Lieferschein dem Betroffenen nicht vorliegt. Damit über den Zeitpunkt des Erlöschens, der für das Verfolgen von Ansprüchen maßgeblich ist, Klarheit hergestellt wird und unnötige Prozesse „ins Blaue hinein“ vermieden werden, sollte für Medizinprodukte festgelegt werden, dass der Tag der Implantation für die Fristberechnung maßgeblich ist. Dieses Datum ist Patienten und Krankenkassen eindeutig bekannt und einige Gerichte haben diese Auffassung bereits vertreten.

## I Spezialkammern

### Spezialisierte Kammern für Schäden aus Medizinprodukten

*Spezialkammern für Rechtsstreite im Medizinprodukterecht sind zu etablieren.*

Da es sich bei dem Medizinprodukterecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, ist es sinnvoll, für Prozesse in diesem Rechtsgebiet Spezialkammern einzusetzen um einen zügigen Abschluss der Rechtsstreite zu unterstützen.



# BESONDERER TEIL

---

Um die Lücken des Patientenrechtegesetzes zu schließen, muss der Gesetzestext an verschiedenen Stellen geändert werden. Das folgende Kapitel macht dazu konkrete Formulierungsvorschläge und erläutert sie aus juristischer Sicht.

# BEHANDLUNGS- UND PFLEGEFEHLER SOWIE ARZNEIMITTELSCHÄDEN

## I Beweiserleichterungen

### Beweislastverteilung

**§ 630h Absatz 6 BGB neu:**

*Der Patient hat das Vorliegen des Behandlungsfehlers und den Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit zu beweisen. Hinsichtlich der Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem Eintritt der Rechtsgutverletzung gilt der Beweis bei einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit als geführt.*

#### Erläuterung:

Aufgrund des Wissensgefälles zwischen den Behandelnden und ihren Patienten ist für Letztere die Darlegung und der Beweis eines Behandlungsfehlers oft schwierig. Insbesondere die Durchführung medizinischer Maßnahmen außerhalb des Bewusstseins bzw. bei eingeschränkter Wahrnehmungsfähigkeit von Patienten (z. B. in Narkose, unter dem Einfluss von Arzneimitteln, aufgrund starker Schmerzen) schwächen deren Position von vornherein. Noch schwieriger wird es für den vom Patienten grundsätzlich zu führenden Beweis des Ursachenzusammenhangs zwischen dem Fehler und dem eingetretenen Schaden.

Um eine Chancengleichheit zu gewährleisten, wäre es sachgerecht, den Patienten hinsichtlich der Beweislast für den Nachweis der Kausalität zwischen dem Behandlungsfehler und dem Eintritt einer Rechtsgutverletzung zumindest teilweise zu entlasten.

Der Beweis sollte als geführt gelten, wenn die Kausalität zwischen Fehler und Schaden überwiegend wahrscheinlich ist (das entspricht einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 50 Prozent).

## Aushändigung des Aufklärungsbogens an den Patienten

### **§ 630e Absatz 2 Satz 3 BGB neu:**

*Bei Verletzung der Pflicht zur Aushändigung der Unterlagen entfällt die Indizwirkung für die Durchführung eines Aufklärungsgesprächs und dessen Inhalt.*

#### **Erläuterung:**

Die Rechtsfolgen der in § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB normierten Verpflichtung, dem Patienten die Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen, sind bislang nicht im § 630e BGB geregelt.

§ 630h Absatz 2 Satz 1 BGB normiert lediglich, dass der Behandelnde zu beweisen hat, dass er eine Einwilligung gemäß § 630d eingeholt und entsprechend den Anforderungen des § 630e BGB aufgeklärt hat. Nach der Rechtsprechung des BGH hat eine vom Patienten unterzeichnete Einwilligungserklärung indizielle Bedeutung für ein mündliches Aufklärungsgespräch und kann ein Hinweis auf dessen Inhalt sein.

Der Patient muss daher beweisen, dass das Einwilligungsformular nicht mit dem von ihm unterschriebenen Dokument übereinstimmt. Eben diesen Beweis kann der Patient dann nicht führen, wenn ihm das entsprechende Dokument nicht ausgehändigt wurde. Um Vollzugsdefizite des § 630e Absatz 2 Satz 2 BGB zu minimieren und den Patienten nicht lediglich auf sein Einsichtsrecht zu verweisen, sollte daher bei entsprechenden Pflichtverletzungen für die Behandelnden der mit der Indizwirkung für die Behandlerseite eingeräumte rechtliche Vorteil in der Beweisführung entfallen.

## Einsichtnahme in die vollständige Patientenakte

### **§ 630g Absatz 1 Satz 4 BGB neu:**

*Bei unberechtigter vollständiger oder teilweiser Ablehnung der Einsichtnahme gegenüber dem Patienten oder Vorlage einer unvollständigen Patientenakte beginnt der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt, zu dem die Einsichtnahme in die vollständige Akte gewährt wurde.*

**Erläuterung:**

Das Einsichtsrecht des Patienten in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte, das seinem Recht auf informationelle Selbstbestimmung dient, ist in § 630g Absatz 1 BGB gesetzlich geregelt.

Vollzugsdefizite bestehen in der Praxis aber nicht nur hinsichtlich der Gewährung einer unverzüglichen Einsichtnahme, sondern auch im Hinblick auf die Vollständigkeit der Patientenakte.

Die Gesamtsituation stellt für die Betroffenen eine erhebliche Belastung dar. Insbesondere bei vermuteten Behandlungsfehlern muss der Patient bei Verzögerungen im Zusammenhang mit der Einsichtnahme oft zusätzlich zur Beweisführung hinsichtlich des Fehlers, des Schadens und der Kausalität zwischen Fehler und Schaden noch dem Einwand der Verjährung entgegenzutreten, der dem Umstand geschuldet ist, dass der Behandelnde seiner Pflicht zur Einsichtsgewährung nicht bzw. nicht vollumfänglich nachgekommen ist.

Für diese Fallkonstellationen sollten daher ein Ausgleich und eine Klarstellung dahingehend geschaffen werden, dass der Lauf der Verjährungsfrist frühestens ab dem Zeitpunkt beginnt, zu dem die vollständige Patientenakte vom Patienten eingesehen werden konnte.

**Einsichtnahme in weitere Unterlagen****§ 630g Absatz 1 Satz 5 BGB neu:**

*Bei berechtigten Patienteninteressen erstreckt sich das Einsichtsrecht auch auf weitere Unterlagen, hinsichtlich derer ein Zusammenhang mit der Behandlung des Patienten besteht oder bestehen kann.*

**Erläuterung:**

§ 630g Absatz 1 Satz 1 BGB normiert ein Einsichtsrecht des Patienten in die „ihn betreffende Patientenakte“. Im Zusammenhang mit der Vermutung eines Patienten auf einen Behandlungs- oder Pflegefehler können jedoch auch Dokumentationen relevant sein, die nicht ausschließlich patientenbezogen geführt werden, wie zum Beispiel Unterlagen, die im Zusammenhang mit der Einhaltung von Hygienevorschriften stehen, oder auch das Medizinproduktebuch, das Aufzeichnungen über den Nachweis der Funktionsprüfung von medizinischen Geräten, Protokolle der Einweisung von Behandelnden sowie über durchgeführte Kontrollen und Instandsetzungsmaßnahmen bis hin zu Meldungen von Vorkommnissen enthält.

Um das auch in diesen Fallkonstellationen erhebliche Wissensgefälle zwischen Behandelndem und Patienten zumindest auf der Basis der Informationen, die sich aus den entsprechenden Unterlagen ergeben, anzugleichen, sollte das Einsichtsrecht des Patienten auf diese Unterlagen erweitert werden. Nur dann ist es dem Patienten in diesen Fallkonstellationen überhaupt möglich, seinen Verdacht zu prüfen und hinsichtlich möglicher Handlungsoptionen zu bewerten.

Das berechtigte Interesse des Patienten wäre von diesem im Einzelfall und bezogen auf die konkreten Unterlagen darzulegen, ohne dass an die Substantiierung zu hohe Anforderungen gestellt werden sollten. Da es sich um medizinische Laien handelt, wäre es ausreichend, wenn der Vortrag des Patienten die Möglichkeit einer Relevanz der Unterlagen im Zusammenhang mit dem Begehren des Patienten erkennen lässt, so zum Beispiel bei der Vermutung eines Behandlungs- oder Pflegefehlers.

### Schadensersatzansprüche bei Arzneimittelschäden

#### **§ 84 Absatz 2 AMG neu:**

*Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten zum Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls **mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eher** geeignet ist, den Schaden **allein** zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.*

**Erläuterung:**

Im Bereich der Haftung für Schäden, die aus der Einnahme von Arzneimitteln resultieren, bestehen auch nach der Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) im Jahr 2002 für betroffene Patienten noch immer grundlegende Defizite, die so weit reichen, dass bis dato kein einziger Arzneimittelhersteller in Deutschland zu Schadensersatzleistungen verurteilt wurde.

So hat der Pharmakonzern Merck & Co. wegen seines im Jahre 2004 vom Markt genommenen Schmerzmittels Vioxx® in den USA mehrere Milliarden Dollar für Schadensersatzforderungen amerikanischer Patienten sowie als Strafzahlung geleistet, nachdem ein höheres Herzinfarkt- und Schlaganfall-Risiko bei längerer Einnahme nachgewiesen worden war, während in Deutschland kein einziger betroffener Patient entschädigt wurde.

Zwar wurde, um die Schwierigkeiten des Arzneimittelanwenders beim Nachweis der Kausalität zu erleichtern, eine Kausalitätsvermutung ins AMG eingeführt. Jedoch gilt diese dann nicht, wenn auch ein anderer Umstand geeignet ist, den eingetretenen Schaden zu verursachen. Zu den anspruchsausschließenden Alternativursachen zählen unter anderem der Gesundheitszustand des Geschädigten, besondere Lebensgewohnheiten (Alkohol- oder Zigarettenkonsum), ein fortgeschrittenes Alter oder auch eine körperliche Anstrengung vor dem Schadenseintritt, wie z. B. Schneeschippen.

Dabei wird außer Acht gelassen, dass in der Medizin die Frage, ob ausschließlich die Gabe eines Medikaments den vom Betroffenen beklagten Schaden verursacht hat/haben kann, nur sehr selten seriös beantwortet werden kann, da die Entstehung von Gesundheitsschäden individuell und grundsätzlich multifaktoriell bedingt ist.

Gleichwohl kann die Gabe von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkweisen unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils des Patienten den Eintritt eines Gesundheitsschadens wahrscheinlicher machen.

Dem sollte der Gesetzgeber auch in Anbetracht des Wissensgefälles zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Patienten gerecht werden, damit arzneimittelgeschädigte Patienten auch in Deutschland eine Chance bekommen, berechnete Schadensersatzansprüche durchzusetzen.

## Informationspflichten

### Informationspflicht bei Behandlungsfehlern

#### **§ 630c Absatz 2 Satz 2 BGB neu:**

*Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten **über diese zu informieren**.*

#### **§ 630c Absatz 2 Satz 4 neu:**

*Schadensersatzansprüche des Patienten, die durch die Verletzung der Pflicht zur Information über die Umstände, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, entstehen, bleiben hiervon unberührt.*

#### **§ 630c Absatz 4 neu:**

*Der Information des Patienten bedarf es nicht, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist, insbesondere, wenn die Behandlung unaufschiebbar ist. Hat der Patient ausdrücklich auf die Information verzichtet, so ist er auch nicht zu informieren.*

#### Erläuterung:

Der Behandlungsvertrag ist eine besondere Form des Dienstvertrags, bei dem die Leistung der medizinischen Behandlung geschuldet wird und kein bestimmter Behandlungs- oder Heilerfolg.

Wenn der zweifellos gewünschte Erfolg nicht eintritt, ist das oft auf eine Vielzahl von Faktoren zurückzuführen und nicht zwangsläufig auf einen Behandlungsfehler.

Für den Patienten als medizinischen Laien ist es jedoch fast unmöglich zu unterscheiden, ob Ursache des nicht eingetretenen Erfolgs der Behandlung oder der Verschlechterung des Gesundheitszustands ein Behandlungsfehler oder ein schicksalhafter Verlauf aufgrund individueller Umstände ist, die in der Person des Patienten liegen. Dies gilt insbesondere bei Behandlungen, die außerhalb des Bewusstseins oder bei eingeschränkter Wahrnehmungsfähigkeit des Patienten durchgeführt werden. Hier besteht zwangsläufig ein Wissensgefälle zwischen dem Behandelnden und dem Patienten.

In der Konsequenz erfolgen ausdrückliche Nachfragen des Patienten zum Vorliegen eines Behandlungsfehlers äußerst selten, da ihm – im Gegensatz zum Behandelnden – die entsprechenden medizinischen Anhaltspunkte dafür meist fehlen, da ihm insbesondere wissenschaftliche Standards oft gar nicht bekannt sind. Daher ist die rechtliche und tatsächliche Bedeutung dieser Informationspflicht auf der Grundlage der aktuellen gesetzlichen Regelung nur gering.

Mit der vorgeschlagenen Neuregelung in § 630c Absatz 2 Satz 2 BGB wäre die Nachfrage des Patienten nicht mehr erforderlich und dem Wissensgefälle würde im Patienteninteresse entsprochen. Die Regelung würde eine Bringschuld des Behandlers und einen Anspruch des Patienten auf Information unabhängig davon normieren, ob dies der Abwehr gesundheitlicher Gefahren dient.

Der Behandelnde trifft mit der Information über die Umstände, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, keine Entscheidung darüber, ob tatsächlich ein Behandlungsfehler vorliegt oder nicht.

Mit dem Vorschlag zur Neuregelung des § 630c Absatz 2 Satz 4 BGB erfolgt eine Klarstellung für Behandelnden und Patienten dahingehend, dass die Pflichtverletzung einen Schadensersatzanspruch begründen kann. Diese Klarstellung ist aufgrund der bestehenden großen Vollzugsdefizite erforderlich.

### Informationspflicht zum Nutzen von Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)

#### **§ 630c Absatz 3 Satz 3 BGB neu:**

*Der Behandelnde hat den Patienten darüber hinaus über den zu erwartenden medizinischen und individuellen Nutzen der angebotenen Behandlung zu informieren.*

#### **§ 630e Absatz 1 Satz 3 neu:**

*Dies gilt auch für Behandlungen nach § 630c Absatz 3, bei denen eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist bzw. erfolgt.*

**Erläuterung:**

Nach dem IGeL-Report 2018 sind die Individuellen Gesundheitsleistungen in der Bevölkerung gut bekannt. Fast jeder zweite Befragte hat in den vergangenen drei Jahren ein IGeL-Angebot erhalten oder selbst danach gefragt. Sieben von zehn dieser Befragten haben die Leistungen auch in Anspruch genommen. Die Zahl der IGeL wird auf mehrere Hundert geschätzt.

Probleme gibt es jedoch bei der Entscheidungsfindung für oder gegen die angebotene und meist auch ärztlicherseits empfohlene Leistung. Hierbei fühlen sich viele Patienten unsicher und alleingelassen.

Unterstützung bietet der IGeL-Monitor des MDS e. V., in dem der von Wissenschaftlern nach dem Standard der Evidenzbasierten Medizin bewertete Nutzen der einzelnen Individuellen Gesundheitsleistung und auch der mögliche Schaden dargestellt ist.

Allein bis Mai 2018 wurden 49 Leistungen bewertet, davon jedoch keine einzige als „positiv“ und nur drei als „tendenziell positiv“. 21 der angebotenen Leistungen wurden hingegen als „tendenziell negativ“, vier als „negativ“ und 20 IGeL als „unklar“ eingeschätzt, so das Ergebnis des IGeL-Reports.

§ 630c Absatz 3 BGB normiert bereits eine wirtschaftliche Informationspflicht für Behandler. Gemäß § 630e Absatz 1 BGB ist der Behandelnde verpflichtet, den Patienten über sämtliche für die Einwilligung wesentliche Umstände aufzuklären, unter anderem über die zu erwartenden Folgen und Risiken der Maßnahme sowie über deren Eignung und Erfolgsaussichten im Hinblick auf Diagnose oder Therapie.

Gleichwohl gibt es in der medizinischen Praxis insbesondere im Zusammenhang mit Individuellen Gesundheitsleistungen noch immer entsprechende Defizite.

Um den Entscheidungsfindungsprozess des Patienten zu unterstützen und ihm eine individuelle Bewertung zu ermöglichen, muss eine Neufassung des § 630c Absatz 3 BGB klarstellen, dass der Behandelnde neben der wirtschaftlichen Information bei IGeL den Patienten zudem über den medizinischen und individuellen Nutzen der angebotenen Behandlung zu informieren hat.

Darüber hinaus sollte eine entsprechende Ergänzung in § 630e Absatz 1 Satz 3 BGB im Sinne einer Klarstellung erfolgen. Der jetzige Satz 3 wird damit zum Satz 4.

## Informationspflicht zu Vertragspartnern

### **§ 630c Absatz 2 Satz 5 neu:**

*Auf Nachfrage ist dem Patienten bei berechtigtem Interesse der Name des rechtlich verantwortlichen Behandelnden oder des Vertragspartners vom Behandelnden selbst oder von der Einrichtung zu nennen, in deren Räumlichkeiten die Behandlung stattfand oder von der sie veranlasst wurde.*

### Erläuterung:

Die Rechtsprechung des BGH erkennt schon lange einen Auskunftsanspruch des Patienten zur Person des ihn behandelnden Arztes an. Im Hinblick auf die Kodifizierung jahrzehntelanger Rechtsprechung zum Behandlungsvertrag durch das „Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten“ (PatRG) sollte auch diese für den Patienten wichtige Informationspflicht des Behandelnden gesetzlich normiert werden. Da oftmals berechtigte Zweifel bestehen, ob der „Vertragspartner“ im Streitfall auch tatsächlich passivlegitimiert ist, sollte hier für den Patienten Rechtssicherheit geschaffen werden. Die Formulierung berücksichtigt die Rechtsprechung des Oberlandesgerichts (OLG) Hamm (26U 117/16) und des BGH (VI ZR 137/14).

Das erforderliche berechtigte Interesse sollte sich dabei unter anderem bereits aus dem Verdacht auf einen Behandlungsfehler ergeben.

## ■ Klarstellungen

### Definition des groben Behandlungsfehlers

### **§ 630h Absatz 5 Satz 3 neu:**

*Ein grober Behandlungsfehler liegt bei einem eindeutigen Verstoß gegen bewährte medizinische Behandlungsregeln und gesicherte medizinische Erkenntnisse vor, der sich objektiver Nachvollziehbarkeit entzieht und für den Patienten ein spezifisches Risiko in sich birgt, das sich verwirklicht hat.*

**Erläuterung:**

Die Norm des § 630h Absatz 5 Satz 1 BGB begründet die Vermutung der Kausalität eines groben Behandlungsfehlers für den eingetretenen Gesundheitsschaden des Patienten mit der Folge der Beweislastumkehr zugunsten des Patienten.

Sie enthält jedoch keine Definition des groben Behandlungsfehlers, der in der medizinrechtlichen Praxis aber eine bedeutende Rolle spielt und für dessen Vorliegen in den meisten Fällen allein der Patient beweibelastet ist.

Aus Gründen der Klarstellung und Rechtssicherheit sowie unter dem Gesichtspunkt der Kodifizierung der Rechtsprechung zum Behandlungsvertrag im Rahmen des PatRG wäre es daher sachgerecht, die vom Bundesgerichtshof für den groben Behandlungsfehler entwickelten Grundsätze ins BGB aufzunehmen. Die Formulierung sollte dabei so gewählt werden, dass ein medizinischer Sachverständiger danach seine Bewertung der Behandlungsabläufe auf der Grundlage objektiver Anknüpfungspunkte vornehmen kann.

**Definition der Patientenakte****§ 630f Absatz 2 BGB neu:**

*Der Behandelnde ist verpflichtet, sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen (Patientenakte).*

**Erläuterung:**

Insbesondere im Zusammenhang mit dem in § 630g BGB normierten Einsichtsrecht des Patienten in die vollständige, ihn betreffende Patientenakte zeigen sich in der Praxis noch immer massive Vollzugsdefizite.

Diese äußern sich beispielsweise darin, dass eine Einsicht nur in einen Teil der Akte oder gar nicht gewährt wird. Oft resultieren die in diesem Zusammenhang von Behandlerseite geäußerten Bedenken aus einer Rechtsunsicherheit dahingehend, welche Unterlagen und Dokumentationen vom Einsichtsrecht des Patienten umfasst sind und welche möglicherweise nicht, obwohl die Formulierung im Gesetzestext eindeutig auf die vollständige Akte abstellt.

Eine gesetzliche Klarstellung würde daher sowohl für die Behandelnden als auch für die Patienten ein Mehr an Rechtssicherheit erzeugen und im Ergebnis die Vollzugsdefizite senken.

## I Qualitätsanforderungen

### Qualität von Sachverständigengutachten

**§ 413 Satz 2 Zivilprozessordnung (ZPO) neu:**

*Die Vergütung kann dem gerichtlich bestellten Sachverständigen versagt werden, wenn sein Sachverständigengutachten offensichtlich mangelhaft ist.*

**§ 8a Absatz 1 Satz 2 Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz (JVEG) neu:**

*Die Vergütung entfällt auch dann, wenn der Berechtigte eine mangelhafte Leistung erbracht hat.*

#### Erläuterung:

Im Medizinrecht kommt den medizinischen Sachverständigengutachten eine besondere Bedeutung zu, da sie das Ergebnis der Prüfung des Sachverständigen hinsichtlich der Vermutung des Patienten auf Vorliegen eines Behandlungsfehlers und des gegebenenfalls daraus entstandenen Schadens abbilden, damit die wichtigste Entscheidungsgrundlage hinsichtlich der Geltendmachung etwaiger Schadensersatzansprüche sind.

Sachverständige, die im Rahmen von Gutachten Behandlungsabläufe auf die Einhaltung geltender medizinischer/pflegerischer Standards und gesicherter medizinischer Erkenntnisse prüfen, haben aber verschiedene Auftraggeber. So gibt es gerichtlich eingeholte Sachverständigengutachten und solche der Schlichtungsstellen und Gutachterkommissionen, Gutachten der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und sonstige privat eingeholte Gutachten.

Die Qualität der Gutachten schwankt dabei zum Teil erheblich, was weder dem Patienteninteresse entspricht, noch für Klarheit und Rechtssicherheit sorgt.

Insbesondere der Patient muss sich jedoch auf die Bewertung eines medizinischen Sachverständigen verlassen können, um an dessen Ergebnis sein weiteres Tun ausrichten zu können. Insbesondere im außergerichtlichen Bereich kann sich dies positiv auf die Ressourcen der ohnehin überlasteten Gerichte auswirken.

Daher müssen verbindliche Standards und Qualitätskriterien die Gutachten flankieren, die Behandlungs- und Pflegeabläufe auf etwaige Fehler prüfen, und zwar unabhängig vom Auftraggeber und vom jeweiligen Gutachter.

Die „Allgemeinen Grundlagen der medizinischen Begutachtung“ wurden bereits in einer AWMF-Leitlinie zusammengefasst (094-001), die aktuell überarbeitet wird. Ergänzend hierzu wäre die Erstellung einer eigenen Leitlinie für die Begutachtung von Fällen vermuteter Behandlungs- und Pflegefehler ein sinnvolles Instrument zur Qualitätserhöhung.

Aktuell sollten die Gerichte bei der Beseitigung von Qualitätsmängeln in Sachverständigengutachten eine Vorreiterrolle übernehmen und unter dem Aspekt der Verwertbarkeit der Gutachten Mindeststandards definieren. Darüber hinaus sollte die Qualität der gerichtlich eingeholten Sachverständigengutachten dadurch gesteigert werden, dass von den bereits vorhandenen Möglichkeiten, entsprechende minderqualifizierte Gutachten zu sanktionieren, mehr Gebrauch gemacht werden sollte. Hierbei muss vor allem an die Anwendung der bestehenden Regelung des § 412 Absatz 1 ZPO gedacht werden.

Aufgrund der Bedeutung der Gutachten sollten Qualitätsmängel auch sanktioniert werden. Darüber hinaus ist es essenziell, bereits in der ärztlichen Ausbildung ein besonderes Augenmerk auf die Gutachtenerstellung zu legen.

### **Regresseinschränkungen bei Behandlungsfehler freiberuflich tätiger Hebammen**

#### **§ 134a Absatz 5 SGB V neu:** *Gestrichen.*

#### **Erläuterung:**

Mit der Einführung des § 134a Absatz 5 SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) vom 16.07.2015 wurde das Recht der Kranken- und Pflegekassen, Schadensersatzansprüche wegen Schäden aufgrund von Behandlungsfehlern in der Geburtshilfe gegenüber freiberuflich tätigen Hebammen zu stellen, massiv eingeschränkt.

Die Reduzierung auf eine vorsätzliche oder grob fahrlässige Schadensverursachung erfolgte mit der formulierten Zielvorstellung, eine flächendeckende Versorgung mit Hebammenleistungen auch in Zukunft sicherstellen zu wollen.

Hintergründe dafür waren der stetige Prämienanstieg für die Berufshaftpflichtversicherung freiberuflich tätiger Hebammen, die Entwicklung der Schadensersatzansprüche sowie der Kostenrisiken der langfristigen Nachhaftung, die zu einer schwierigen Risikokalkulation für die Versicherungsunternehmen geführt haben sollen, die sich zunehmend aus diesem Marktsegment zurückzogen (vgl. Bundestags-Drucksache 18/4095).

Die Regelung des § 134a Absatz 5 SGB V begegnet bereits einer Reihe massiver rechtlicher Bedenken. Sie durchbricht das dem Schadensersatzrecht zugrunde liegende Verursacherprinzip und stellt damit einen gesetzlichen Haftungsausschluss dar, indem sie nicht den Schuldnern, sondern der Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten die Fehlerfolgekosten auferlegt. Die Berufsgruppe der freiberuflich tätigen Hebammen wird ohne sachlichen Grund haftungsrechtlich bevorzugt. Die private Krankenversicherung sowie die Rentenversicherungsträger, die in ihren Regressmöglichkeiten nicht eingeschränkt werden, unterliegen demgegenüber einer sachlich nicht zu rechtfertigenden Privilegierung.

Darüber hinaus wird die Präventivfunktion des Schadensersatzrechts ausgehebelt, da der größte Anteil der Schadensersatzansprüche von Kranken- und Pflegekassen, die die Kosten der nachfolgenden Behandlungen und der Pflege der zum Teil schwer geschädigten Kinder tragen, geltend gemacht wird. Da der Regressausschluss in § 134a Absatz 5 SGB V die Versicherer der Hebammen vor der Erfüllung dieser Schadensersatzansprüche bewahrt, bedeutet die Norm eine Schwächung der Patientensicherheit sowohl für die Kinder als auch deren Mütter.

Vor Inkrafttreten der Neuregelung war zudem unter anderem von der Versicherungswirtschaft selbst darauf hingewiesen worden, dass diese Regelung den Anstieg der Haftpflichtprämien nicht aufhalten wird. Dies hat sich bewahrheitet. Nach Angaben des Deutschen Hebammenverbandes werden die Prämien, die zuletzt im Jahre 2018 gestiegen sind, im Jahre 2020 einen Jahresbetrag von über 9.000 Euro erreichen.

Die in § 134a Absatz 5 SGB V normierte Regresseinschränkung und der zusätzlich von den Kassen gewährte Sicherstellungszuschlag, unter anderem als Ausgleichszahlung für gestiegene Versicherungskosten, stellen eine finanzielle Doppelbelastung für die Gemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten dar. Sie konnten den Anstieg der Prämien jedoch erwartungsgemäß nicht bremsen.

Es sind hier vielmehr Maßnahmen erforderlich, die die Qualität der Versorgung durch freiberuflich tätige Hebammen nachhaltig erhöhen. Erst dann sinkt die Zahl der Behandlungsfehler, damit die Summe der Schadensersatzansprüche und in der Konsequenz die Höhe der Versicherungsprämien.

## ■ Beschleunigung bei der Schadensregulierung

### Beschleunigung von Rechtsstreiten durch Stärkung des Parteisachverständigen

#### **§ 411 Absatz 3 Satz 3 ZPO neu:**

*Das Gericht hat auf Antrag einer Partei das Erscheinen eines Parteisachverständigen zwecks Erläuterung seines Parteigutachtens anzuordnen.*

#### **Erläuterung:**

Rein prozessual ergeben sich im medizinrechtlichen Rechtsstreit für den Patienten Defizite, auch wegen der unterschiedlichen Stellung von gerichtlich bestellten Sachverständigen und Parteisachverständigen und den damit verbundenen Anhörungsrechten.

Da das Gericht gemäß §§ 286, 402 ZPO grundsätzlich ein Parteisachverständigengutachten genügen lassen kann, ohne ein weiteres Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen einzuholen, ist es den Patienten zuzugestehen, dass auch im medizinrechtlichen Rechtsstreit ein Parteisachverständiger auf Antrag der Partei oder von Amts wegen angehört wird und zum Behandlungsgeschehen und zu seiner Bewertung weitergehende Angaben machen und Fragen beantworten kann.

Dies würde auch die zeit- und kostenintensive Einholung eines weiteren Gutachtens überflüssig machen, was zur Beschleunigung der langwierigen Arzthaftungsprozesse führen würde.

Parteisachverständigengutachten, zu denen auch MDK-Gutachten zählen, sind qualifizierter Parteivortrag. Aus § 286 ZPO als zentraler Vorschrift für die Beweiswürdigung ergibt sich, dass das erkennende Gericht den gesamten Prozessstoff, das heißt den vollständigen Akteninhalt, zu berücksichtigen hat, insbesondere den Parteivortrag, mithin auch Privatgutachten. Gleichwohl wird diesen in der Praxis nicht die gleiche Aufmerksamkeit und Würdigung zuteil wie den Gutachten gerichtlich bestellter Sachverständiger. Dies hat zum Teil auch etwas mit der Qualität der Parteisachverständigengutachten zu tun, für deren Erhöhung oben Vorschläge formuliert wurden.

Aufgrund der Regelungen in den §§ 286, 402 ZPO und um der Umgehung der Problematik durch die Nutzung des Instituts des sachverständigen Zeugen entgegenzuwirken, sollte daher im Patienteninteresse folgerichtig auch ein Parteisachverständiger auf Antrag der Partei oder von Amts wegen angehört werden können.

## Beschleunigung von Einigungen durch Stärkung der Mediation

### **§ 278a Absatz 1 ZPO neu:**

*Auf Anordnung des Gerichts ist zunächst ein gerichtliches Mediationsverfahren durchzuführen, es sei denn, eine Partei widerspricht der Durchführung des Mediationsverfahrens.*

### **§ 278a Absatz 2 ZPO neu:**

*Für die Dauer der Durchführung der Mediation ordnet das Gericht das Ruhen des Verfahrens an.*

### Erläuterung:

In der Rechtspraxis wird für medizinrechtliche Rechtsstreite von den Gerichten häufig die Durchführung einer Mediation angeregt, obwohl die Norm derzeit als Kann-Bestimmung mit einer Vorschlagsoption ausgestaltet ist. Die Umsetzung scheitert jedoch meist an der Verweigerungshaltung der Haftpflichtversicherungen der Behandelnden.

Eine entsprechende gesetzliche Vorgabe in der Ausgestaltung einer Muss-Vorschrift kann aber immer dann, wenn der vom Patienten vorgetragene Behandlungsfehler durch ein Sachverständigengutachten (MDK-Gutachten oder Parteisachverständigengutachten) bestätigt wurde und nach summarischer Prüfung des Gerichtes Anhaltspunkte für das Vorliegen von Schadensersatzansprüchen bestehen, zu einer kurzfristigen Einigung der Parteien und zur Beendigung des Rechtsstreits führen, noch bevor ein Gutachten durch einen gerichtlich bestellten Sachverständigen eingeholt wurde. Dies hätte zudem einen positiven Effekt hinsichtlich der Kostenlast des Patienten.

Um den Interessen aller Beteiligten gerecht zu werden, ist für den Absatz 1 ein Widerspruchsrecht für die am Rechtsstreit beteiligten Parteien vorgesehen.

## Unterstützung bei Behandlungsfehlern und Regressansprüche der Kassen

### **§ 66 Satz 3 SGB V neu:**

*Die auf der Grundlage der Einwilligung des Versicherten bei den Leistungserbringern erhobenen Daten dürfen ausschließlich zum Zweck der Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern (§ 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V) und zur Durchführung von hieraus entstandenen Erstattungs- und Ersatzansprüchen (§ 284 Absatz 1 Satz 1 Nr. 11 SGB V) verwendet werden.*

**Erläuterung:**

Die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen aus Behandlungs- und Pflegefehlern, bei der die Kassen ihre Versicherten gemäß §§ 66 SGB V, 115 Absatz 3 Satz 7 SGB XI unterstützen sollen, und die Geltendmachung der in diesem Zusammenhang auf die Kassen gemäß § 116 Absatz 1 SGB X übergegangenen Schadensersatzansprüche resultieren regelmäßig aus ein und demselben Sachverhalt bzw. Behandlungsgeschehen. Mithin sind auch die bei den Leistungserbringern erhobenen Daten sowohl für die Ansprüche der Versicherten als auch für die auf die Kasse übergangenen Schadensersatzansprüche zu prüfen.

Für die Prüfung der auf sie übergegangenen Schadensersatzansprüche können die Kassen die hierfür erforderlichen Daten erheben und insbesondere auch die notwendigen Unterlagen von den Leistungserbringern anfordern. Jedoch bedeutet die derzeitige Regelung des § 66 Satz 3 SGB V die doppelte Verwendung von Ressourcen der Kassen (Anforderung der Unterlagen für die Unterstützung des Versicherten nach § 66 SGB V und Anforderung der gleichen Unterlagen zur Durchführung der Erstattungs- und Ersatzansprüche gemäß § 116 SGB X) und den Anfall doppelter Kosten für die Anfertigung und Übersendung der Kopien der Unterlagen.

Die jahrelange Praxis der AOK bei der Unterstützung ihrer Versicherten zeigt zum einen, dass diese ein hohes Interesse daran haben, dass die Kranken- und Pflegekassen die ihnen entstandenen fehlerbedingten Kosten vom Schädiger bzw. dessen Haftpflichtversicherung zurückerlangen und die Gelder an die Versichertengemeinschaft zurückgeführt werden.

Zum anderen bedeutet ein mit dem Versicherten abgestimmtes paralleles Vorgehen zur Durchsetzung der jeweiligen Ansprüche eine deutliche Stärkung der Rechtsposition des Versicherten insbesondere gegenüber den Haftpflichtversicherungen der Behandelnden.

Mit einer entsprechend ergänzenden Regelung in § 66 SGB V sollte daher Rechtssicherheit dahingehend geschaffen werden, dass mit der Einwilligung des Versicherten die im Zusammenhang mit der von ihm gemäß § 66 SGB V begehrten Unterstützung von der Kasse erhobenen Daten und erlangten Unterlagen auch zur Durchführung der auf demselben Sachverhalt beruhenden Erstattungs- und Ersatzansprüche verwendet werden dürfen. De facto würden damit die Prüfungsabläufe zusammengeführt und rechtlich legitimiert.

## Regulierungsverhalten bei Behandlungsfehlern

### **§ 253 Absatz 2 Satz 2 BGB neu:**

*Zu berücksichtigen sind hierbei auch Verzögerungen in der Schadensregulierung durch den Schuldner, seine Versicherung sowie den mit der Schadensregulierung beauftragten Dritten, sofern der Anspruch bzw. die Einstandspflicht bei objektiver Betrachtungsweise erkennbar begründet ist.*

#### **Erläuterung:**

Das Schadensersatzrecht des BGB beruht auf dem Ausgleichsgedanken. Die Schadensersatzleistung soll vor allem die dem Geschädigten entstandenen Nachteile ausgleichen.

Dieser Ausgleich kann bei von Behandlungsfehlern betroffenen Patienten, denen hieraus eine temporäre Beeinträchtigung der Gesundheit erwachsen ist, nur partiell und bei gravierenden, gegebenenfalls dauerhaften gesundheitlichen Schädigungen – wenn überhaupt – nur im Ansatz gelingen.

Wenn die Regulierung der geltend gemachten Schadensersatzansprüche durch den Schuldner oder Dritte in einer derartigen Ausnahmesituation der Patienten verzögert wird, ohne dass es hierfür objektiv nachvollziehbare Gründe gibt, und der Anspruch insbesondere bei objektiver Betrachtung erkennbar begründet ist, muss für die Patienten eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden, nach der sie für diese erneute und unnötige Belastung eine entsprechende Entschädigung in Form der Erhöhung des Schmerzensgeldes erhalten.

Dies entspricht bereits der ständigen Rechtsprechung. Gleichwohl wird im Arzthaftungsrecht noch immer eine Vielzahl von Rechtsstreiten in Kenntnis einer Zahlungsverpflichtung geführt oder die Regulierung unter dem Vorwand sachfremder Gründe verzögert und der betroffene Patient dadurch zusätzlich massiv belastet. Um den Patienten an dieser Stelle zu stärken, sollte daher die Rechtsprechung gesetzlich kodifiziert werden.

## Meldung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

### **§ 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V neu:**

*Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolge oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist, oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen **unaufgefordert und unverzüglich** mitzuteilen.*

### **§ 294a Absatz 3 SGB V neu:**

*Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.*

### **§ 307 Absatz 1d SGB V neu:**

*(1d) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 294a Absatz 1 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich vornimmt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.*

#### **Erläuterung:**

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen ist in § 294a SGB V ausdrücklich gesetzlich geregelt. § 294a Absatz 1 SGB V stellt die entsprechende datenschutzrechtliche Grundlage für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Krankenhäuser dar, mitzuteilen, dass ein anderer Kostenträger oder ein schadensersatzpflichtiger Dritter für die erbrachten und zu erbringenden Leistungen einzustehen hat.

Die Regelung bezweckt dabei die Kostenentlastung der Krankenkasse. Diese soll mit der Information befähigt werden, Erstattungsansprüche gegen andere Leistungsträger nach den §§ 102 ff. SGB X oder Ersatzansprüche gegen Dritte nach § 116 SGB X geltend zu machen.

Obwohl der BGH bereits in seinem Urteil vom 23.03.2010 (VI ZR 327/08) explizit auf die entsprechende Verpflichtung der Leistungserbringer hingewiesen und klargestellt hatte, dass diese nicht erst bei einer konkreten Anfrage der Krankenkasse zu erfüllen ist, bestehen in der Praxis massive Vollzugsdefizite.

Das Gesetz sieht zudem auch keine zeitlichen Vorgaben zur Umsetzung der Mitteilungspflichten vor, die ebenfalls dergestalt Eingang in die Norm finden müssen. Bei verspäteter Mitteilung sowie bei Verletzung der Informationspflichten nach § 294a Absatz 1 und 2 SGB V ist die Normierung einer Schadensersatzpflicht für die Verpflichteten unerlässlich, um zumindest den Versuch zu unternehmen, die Regelung mit Leben zu füllen.

Dem soll durch Ergänzung des § 307 SGB V mit dem Tatbestand der Ordnungswidrigkeit Nachdruck verliehen werden.

## Haftpflichtversicherung

### Haftpflichtversicherung für Behandler

#### *Schaffung eines Gesetzes über die Pflichtversicherung für Behandler im Gesundheitswesen (Pflichtversicherungsgesetz)*

##### **Erläuterung:**

Dem Gesetzgeber wird empfohlen, im Wege der konkurrierenden Gesetzgebung ein Bundesgesetz über die Pflichtversicherung für Behandler im Gesundheitswesen analog dem Gesetz über die Pflichtversicherung für Kraftfahrzeughalter zu schaffen.

Dieses Gesetz soll alle Behandler erfassen, die im Bundesgebiet tätig sind. Versicherungspflichtig ist der Behandler. Sofern eine Versicherung über Dritte (z. B. Krankenträger) erfolgt, müssen auch Nebenrisiken wie z. B. Vertretungen, Bereitschaftsdienst etc. umfasst oder separat versichert sein.

Die Mindestversicherungssumme sollte 7,5 Millionen Euro analog der Kfz-Haftpflichtversicherung betragen. Die Anpassungsmöglichkeiten sollen ebenfalls analog geregelt werden.

Die Versicherung soll einen Direktanspruch ausdrücklich vorsehen sowie eine Nachhaftung gewährleisten und keine Subsidiaritätsklausel enthalten dürfen.

Mit der Ausgestaltung als Pflichtversicherung sollte die Ausübung des Berufs als Behandler an den Abschluss und das Bestehen einer ausreichenden Haftpflichtversicherung geknüpft werden. Die Versicherer würden verpflichtet, Beendigungen des Versicherungsvertrages an eine zuständige Stelle, z. B. die Approbationsbehörde, zu melden.

## ■ Mitteilungs- und Meldepflichten und Sanktionen

### Mitteilungspflicht bei einem Vorkommnis an die Kassen und Sanktionen

#### **§ 294a Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 SGB V (neu):**

**(1)** Liegen Anhaltspunkte dafür vor, dass eine Krankheit eine Berufskrankheit im Sinne der gesetzlichen Unfallversicherung oder deren Spätfolge oder die Folge oder Spätfolge eines Arbeitsunfalls, eines sonstigen Unfalls, einer Körperverletzung, einer Schädigung im Sinne des Bundesversorgungsgesetzes oder eines Impfschadens im Sinne des Infektionsschutzgesetzes ist, oder liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, die erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher den Krankenkassen **unaufgefordert und unverzüglich** mitzuteilen. **Auf entsprechende schriftliche Anforderung durch die Krankenkassen sind die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 verpflichtet, den Krankenkassen bei einem konkreten Vorkommnis gemäß § 2 Absatz 1 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sämtliche Behandlungsunterlagen zu übermitteln. Der betroffene Versicherte ist über die Herausgabe der Behandlungsunterlagen zu informieren. Einer Einwilligungs- und Schweigepflichtenbindungserklärung des Versicherten zur Herausgabe der Behandlungsunterlagen bedarf es nicht.**

#### **§ 294a Absatz 3 SGB V (neu):**

**(3)** Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.

**Erläuterung:**

Bei potenziell medizintechnikassoziierten Schäden ergeben sich im Verhältnis zu Ansprüchen aus einem potenziellen Behandlungsfehler mehrere Besonderheiten, die dazu führen, dass gemäß § 294a SGB V (neu) auf Anfrage der Krankenkasse ein Anspruch auf Herausgabe der gesamten Behandlungsakte gegenüber den Krankenhäusern<sup>1</sup> zu fordern ist. Der Versicherte ist hierbei über die Herausgabe zu informieren; einer Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung bedarf es nicht.

Erst die Erfüllung der Mitteilungs- und Auskunftspflichten bei drittverursachten Gesundheitsschäden gemäß § 294a Absatz 1 SGB V (alt und neu) durch die Krankenhäuser ermöglicht es den Krankenkassen, fehlerhafte Medizinprodukte ausfindig zu machen, Ansprüche bei den Herstellern anzumelden und für die Versichertengemeinschaft durchzusetzen.

Diese Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen ist in § 294a SGB V (alt) ausdrücklich gesetzlich geregelt. § 294a Absatz 1 SGB V stellt hier die entsprechende datenschutzrechtliche Grundlage für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie Krankenhäuser dar.

Der Bundesgerichtshof führt zu § 294 a Absatz 1 Satz 1 Folgendes aus:<sup>2</sup>

*„Die sozialrechtliche Regelung in § 294a SGB V dient dazu, durch Schaffung einer gesetzlichen Übermittlungs- und Offenbarungsbefugnis den gesetzlichen Krankenkassen einen eigenen Anspruch auf Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden zu geben und den damit verbundenen Eingriff in die informationelle Selbstbestimmung des Patienten und die korrespondierende ärztliche Schweigepflicht zu rechtfertigen. Sie verpflichtet unter anderem Vertragsärzte, unaufgefordert den Krankenkassen Angaben über Ursachen und mögliche Verursacher mitzuteilen, wenn aus ihrer Sicht Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vorliegen. Der verpflichtete Leistungserbringer muss also von sich aus oder gegebenenfalls auf Anforderung der Krankenkassen die erforderlichen Daten mitteilen, ohne dass eine Einwilligungs- bzw. Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten erforderlich ist.“*

Daraus ergibt sich zunächst ein grundsätzlicher Anspruch der Krankenkassen gegen die Krankenhäuser auf Übermittlung der erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher.

Obwohl der BGH bereits in dem oben zitierten Urteil explizit auf die entsprechende Verpflichtung der Leistungserbringer hingewiesen und klargestellt hat, dass diese nicht erst bei einer konkreten Anfrage der Krankenkasse zu erfüllen ist, bestehen in der Praxis massive Vollzugsdefizite bei der Ausübung der Verpflichtungen aus § 294a SGB V (alt).

<sup>1</sup> Im Folgenden wird nur der Begriff „Krankenhäuser“ verwendet. Gemeint sind aber insgesamt die Vertragsärzte, ärztlich geleitete Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 SGB V.

<sup>2</sup> BGH, Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08

Im Medizinprodukterecht existieren insgesamt mehrere solcher Melde- bzw. Mitteilungspflichten, welche die Leistungserbringer zu aktiven Handlungen im Sinne einer der oben genannten Bringschuld verpflichten. Hierbei handelt es sich zum einen um die hier niedergelegte und zu begründende Norm des § 294a SGB V und zum anderen um Meldepflichten bei einem Vorkommnis, die in der MPSV (unter anderem § 3 Absatz 2 MPSV) verankert sind. Sowohl § 294a SGB V (alt) als auch § 3 Absatz 2 i. V. m. § 2 Nr. 1 MPSV beschreiben, um ein aktives Tätigwerden der Krankenhäuser im Sinne einer Bringschuld auszulösen, die gleichen Voraussetzungen.

Von einer Meldepflicht eines Vorkommnisses gemäß §§ 3 Absatz 2 und 2 Nr. 1 MPSV ist hierbei bereits dann auszugehen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts vorliegen, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

Bereits bei Hinweisen oder einem vagen Verdacht, dass ein Medizinprodukt zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes bei einem Patienten zukünftig führen kann, liegt ein meldepflichtiges Vorkommnis vor. Es muss hierbei weder zu einer Revisionsoperation noch zu sonstigen kostenauslösenden Maßnahmen (Voruntersuchungen) gekommen sein. Allein Hinweise aus Presse oder Behördenmeldungen oder ein Anfangsverdacht auf einen Serienschaden führen dazu, dass alle implantierten Produkte gemeldet werden müssen.

Das Gleiche gilt analog für § 294a SGB V (alt).

Es reicht bei § 294a SGB V (alt) für eine aktive Mitteilungspflicht grundsätzlich aus, dass Hinweise auf Fakten vorliegen, die die Annahme der Verursachung des Gesundheitsschadens durch eine dritte Person plausibel machen (Anfangsverdacht). Anfangsverdacht bedeutet in diesem Zusammenhang nicht der Nachweis eines bereits in vollem Umfang eingetretenen Gesundheitsschadens. Der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden ist bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird (vergleiche hierzu die sogenannte Keimtheorie<sup>3</sup> des BGH, z. B. Urteil vom 24.04.2013, IV ZR 23/12; Urteil vom 28.09.2005, IV ZR 106/04 und Luthe zu § 294a SGB V Rn. 20f. in Hauck/Noft, SGB V, LBS, Stand: August 2015). Ausreichend im Sinne des gesetzlichen Tatbestandsmerkmals ist also die nicht ganz entfernt liegende

<sup>3</sup> Die „Keimtheorie“ des BGH kommt eigentlich aus dem Gewährleistungsrecht und besagt, dass nach Übergabe der Sache (sogenannter Gefahrübergang) auch später auftretende Defekte Sachmängel sein können, wenn sie schon bei Gefahrübergang im Keim angelegt waren (sogenannte Keimtheorie). Nach dieser Keimtheorie ist der Verdacht auf einen Gesundheitsschaden bereits dann begründet, wenn der Schaden beim Versicherten im Keim angelegt ist und nach erfolgtem Zeitablauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit eintreten wird.

Wahrscheinlichkeit, dass bei dem jeweiligen Leistungserbringer generell Patienten mit dem fehlerhaften Medizinprodukt behandelt wurden.

Das bedeutet insgesamt, dass jegliche Abweichungen, auch Verdachtsabweichungen, gemeldet werden müssen, da es dem Anwender gar nicht möglich ist, festzustellen, ob ein Vorfall nicht vielleicht doch zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes führt oder geführt haben könnte. In der Praxis müsste der Anwender Risiken bewerten, obwohl ihm dazu die Basis bzw. das Wissen fehlt (sowohl inhaltlich als auch statistisch). Trotzdem glauben viele Betreiber und Anwender irrtümlich, dass sie nur dann melden oder ihre Mitteilungspflicht ausüben müssen, wenn bereits ein Schaden eingetreten ist oder es auf der Hand liegt, dass ein Medizinprodukt nicht richtig funktioniert.

Auch hier gilt demnach, dass bei einem vagen Anfangsverdacht auf einen zukünftigen Medizinprodukteschaden die Krankenhäuser dazu verpflichtet sind, aktiv im Sinne einer Bringschuld alle mit dem streitgegenständlichen Produkt versorgten Patienten der Krankenkasse gemäß § 294a SGB V zu melden. Festzuhalten ist auch an dieser Stelle, dass es für eine Meldepflicht weder zu einer Revisionsoperation noch zu Voruntersuchungen gekommen sein muss.

Die Pflicht nach § 294a Absatz 1 SGB V bezieht sich somit gerade nicht nur auf die Mitteilung von Revisionsoperationen. Zwar vertreten viele Krankenhäuser diese Auffassung. Wenn hiermit gemeint sein sollte, nur bei erfolgten Revisionsoperationen könne der Schadensintensität nach von einem drittverursachten Gesundheitsschaden gesprochen werden, so wird die Problematik in einer dem Gesundheitsschutz des Patienten zuwiderlaufenden und unerträglichen Weise verkürzt. Denn ein Gesundheitsschaden im Sinne des Gesetzes liegt, wie oben ausgeführt, nicht erst dann vor, wenn sich der gesundheitliche Schaden im Zeitpunkt der Mitteilung bereits endgültig entwickelt hat, was, so glauben viele Leistungserbringer, erst durch erforderliche Revisionsoperationen belegt werde. Als Gesundheitsschaden ist vielmehr jede Hervorrufung oder Steigerung eines pathologischen Zustands zu verstehen, wie auch die oben niedergelegte Keimtheorie ausführt. In Anbetracht der Verpflichtung zu vorsorgendem Schutz der Gesundheit ist hierfür bereits ausreichend, dass ein Gesundheitsschaden im Keim vorliegt, der bei einem zumindest denkbaren Verlauf mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit früher oder später eine sich auch äußerlich manifestierende Erkrankung zur Folge hat.

Zudem sind nicht immer Revisionsoperationen die geeignete Behandlung. Diese können vielmehr in Einzelfällen zu weiteren Komplikationen führen, sodass es angebracht sein kann, von einer Entfernung bzw. von dem Austausch des Medizinprodukts abzusehen. In diesen Fällen muss aber zumeist mit weiteren Behandlungen gerechnet werden. Bei dem Patienten, der sich gegen einen Austausch des bei ihm implantierten, potenziell fehlerhaften Produkts entscheidet, um etwa das Risiko einer weiteren Operation nicht auf sich nehmen zu müssen, können regressfähige Kosten, beispielsweise in Form von Psychotherapie oder mittels vermehrt stattfindenden Kontrolluntersuchungen, verur-

sacht werden. Gerade auch für diese Fälle gilt die aktive Mitteilungspflicht gemäß § 294a SGB V (alt).

Für eine weitere zielführende Bewertung des Medizinprodukts bzw. möglicher Schadensersatzansprüche gegen Dritte sind im Weiteren und in § 294a SGB V (neu) niedergelegt nicht nur die Übermittlung der „erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher“ im Sinne des § 294a SGB V (alt) erforderlich, sondern die Übermittlung der kompletten Behandlungsunterlagen, sofern die Krankenkasse ihren potenziellen Anspruch durch Tatsachen konkretisiert. Eine Konkretisierung liegt z. B. dann vor, wenn es zu kostenauslösenden Maßnahmen gekommen ist, wie Vor- oder Nachuntersuchungen bzw. zu einer Revisionsoperation. Einer Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten bedarf es hierfür nicht. Der Versicherte ist lediglich über die Herausgabe zu informieren (§ 294a SGB V (neu)).

Die weitere Herausgabe der gesamten Behandlungsunterlagen ohne Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung des Versicherten ergibt sich also daraus, dass bei der Meldepflicht gemäß § 294a SGB V (alt) ein Anfangsverdacht besteht, der gleich definiert ist wie der Begriff des Vorkommnisses gemäß § 2 Nr. 1 MPSV, und der Versicherte mit einem in dem Vorkommnis beschriebenen Medizinprodukt versorgt wurde und es zu Vor- bzw. Nachuntersuchungen bzw. zu einer Revisionsoperation gekommen ist und diese Kosten bei einem Dritten, dem Hersteller, für die Versicherungsgemeinschaft geltend gemacht werden müssen.

Diese Konkretisierung soll verhindern, dass von den Krankenkassen eine allgemeine „Rasterfahndung“ oder „Sammelanforderung“ ohne konkrete Tatsachengrundlagen erfolgt. Genau dies liegt nämlich bei einem konkreten Verdacht auf einen Medizinprodukteschaden durch kostenauslösende Maßnahmen nicht vor. Diese konkreten Tatsachen werden im Weiteren auch durch die der Krankenkasse unter anderem bekannten Diagnoseschlüssel aus den Abrechnungsdaten manifestiert. Bestimmte spezifische ICD-Kodes weisen konkret auf einen technischen Fehler und somit auf einen potenziellen Medizinprodukteschaden hin. Aufzuführen wären hier z. B. T82.1 (Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät) oder T82.5 (Mechanische Komplikation durch sonstige Geräte und Implantate im Herzen und in den Gefäßen) sowie bei Endoprothesen T84.04/5 (Mechanische Komplikation durch eine Gelenk-endoprothese).

Liegen danach konkrete Tatsachen vor, sind sämtliche Behandlungsunterlagen herauszugeben.

Der Gesetzgeber führt zur Notwendigkeit der Konkretisierung Folgendes aus:

*„Die Erforderlichkeit der Konkretisierung der für das Akteneinsichtsbegehren von der gesetzlichen Krankenkasse herangezogenen Tatsachen ist erforderlich, weil mit der vom ärztlichen Behandler gewährten Akteneinsicht/Herausgabe das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Versicherten/Patienten betroffen wird. Notwendig ist daher eine Abwägung der von der gesetzlichen Krankenkasse verfolgten Interessen der Versichertengemeinschaft auf Ausschluss unberechtigter wirtschaftlicher Inanspruchnahme einerseits und der Dispositionsfreiheit des Versicherten über seine personenbezogenen Daten, die vom ärztlichen Behandler/Krankenhaus wahrgenommen werden, andererseits.“<sup>4</sup>*

Die Bedeutung des Datenschutzrechts für § 294a SGB V wird in der Fachkommentatur und in der einschlägigen Gesetzesbegründung übereinstimmend betont.<sup>5</sup> Ein weitergehender Anspruch der Krankenkassen auf Übermittlung sämtlicher Behandlungsunterlagen (also der kompletten Patientenakte) auf entsprechende Anforderung ergibt sich somit im Weiteren aus einer Abwägung zwischen den Datenschutzrechten des Patienten und seinem Gesundheitsschutzinteresse sowie dem Wirtschaftlichkeitsinteresse der Versichertengemeinschaft. Gerade bei Medizinprodukten, durch deren Implantation bzw. Revision der Versichertengemeinschaft hohe Behandlungskosten entstehen und deren Schadhafte zu erheblichen Gesundheitsbeeinträchtigungen führen kann, muss eine Abwägung zu dem Ergebnis kommen, dass das Gesundheitsschutzinteresse des Einzelnen sowie das Wirtschaftlichkeitsinteresse der Versichertengemeinschaft Datenschutzrechte des Patienten bzw. sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung überwiegen. Vor diesem Hintergrund sollen die Krankenhäuser verpflichtet werden, sämtliche Behandlungsunterlagen an die Krankenkassen herauszugeben, wenn deren Übermittlung zur Aufklärung des Falles unbedingt benötigt werden, da konkrete Tatsachen vorliegen.

Im Weiteren lässt sich die Verpflichtung auf Herausgabe der gesamten Behandlungsunterlagen auch mit einer Analogie zu der höchstrichterlichen Rechtsprechung und Begründungen bei verstorbenen Versicherten begründen, was auch an die oben gemachten Ausführungen anknüpft. Bei verstorbenen Versicherten ist für die Herausgabe der Behandlungsunterlagen gemäß § 294a SGB V nämlich eine Einwilligungs- bzw. eine Einverständniserklärung der Erben nicht erforderlich: Grundsätzlich steht im Fall verstorbener Versicherter die Schweigepflicht des Arztes dem Herausgabeanspruch nicht entgegen.

Bei verstorbenen Versicherten besteht die Schweigepflicht des Arztes zwar über den Tod des Patienten hinaus. Ob die Schweigepflicht aber ausnahmsweise nicht gegeben ist, bestimmt sich nach dem mutmaßlichen Willen des Patienten. Dieser mutmaßliche Wille ist vom Arzt pflichtgemäß zu ermitteln und danach ist die Entscheidung zu treffen, ob Auskunft erteilt wird oder nicht.

<sup>4</sup> Vgl. BT-DS 15/1525 zu Art. 1 Nr. 166 zu § 294a SGB V.

<sup>5</sup> Siehe: BT-DS 15/1525 zu Art. 1 Nr. 166 zu § 294a.

Das OLG München stellte mit einem Beschluss fest, dass in der Regel davon auszugehen sei, dass die Entbindung von der Schweigepflicht dem mutmaßlichen Willen des verstorbenen Patienten entspreche, wenn die Entbindung die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen wegen Behandlungsfehlern (hier Produktfehler) erleichtert oder gar erst ermöglicht.<sup>6</sup> Dabei sei es unwesentlich, ob die Verfolgung etwaiger Behandlungsfehler (hier Produktfehler) nicht im unmittelbaren Interesse des verstorbenen Patienten oder seiner Erben, sondern im Interesse seiner Krankenversicherung erfolge, denn es liege auch im Interesse des einzelnen Patienten und im Interesse der Solidargemeinschaft der Versicherten, der Krankenkasse die Möglichkeit zu verschaffen, wegen Behandlungsfehlern (hier Produktfehler) bei dem Träger eines Krankenhauses (hier Hersteller) die Kosten geltend zu machen.

Zudem legt § 2 Absatz 4 SGB V auch den Versicherten schon zu Lebzeiten gewisse Mitwirkungspflichten aus dem Versicherungsverhältnis auf. Nach Absatz 2 der Norm haben unter anderem die Versicherten darauf zu achten, dass die Leistungen wirksam und wirtschaftlich erbracht werden, wie oben ausgeführt wurde. Da eine fehlerhafte Leistung weder wirksam noch wirtschaftlich ist, hätte der Versicherte auch schon zu Lebzeiten die Entbindung der Schweigepflicht erklären müssen, um seine Pflichten aus dem Versicherungsverhältnis zu erfüllen. Der mutmaßliche Wille nach dem Tod des Versicherten kann hier nicht anders lauten.

Auch der BGH stellte mit Urteil vom 26. Februar 2013, ZR 359/11, klar, dass regelmäßig davon auszugehen sei, dass die Offenlegung der Krankendokumentation/Pflegedokumentation gegenüber dem Krankenversicherer dem mutmaßlichen Willen des verstorbenen Versicherten entspricht, wenn die Entbindung von der Schweigepflicht dem Träger der gesetzlichen Krankenversicherung die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen ermöglichen soll.

Wird danach den Verstorbenen unterstellt, dass diese für die Solidargemeinschaft eine Herausgabe der Behandlungsunterlagen bejaht hätten, kann der Wille bei lebenden Versicherten nicht anders lauten. Denn es kann nur ein Rückschluss von dem Willen von lebenden Versicherten auf verstorbene Versicherte gezogen werden, wenn auch ein Rückschluss von verstorbenen Versicherten zu lebenden Versicherten gezogen werden kann; es würden sich Widersprüche ergeben, wenn der Wille (lebender Versicherter) und der mutmaßliche Wille (verstorbenen Versicherter) nicht identisch sind.

Es liegt demnach insgesamt im Interesse der Solidargemeinschaft, der Krankenkasse zu ermöglichen, anhand der Behandlungsakte für die Versichertengemeinschaft die Ansprüche zu regressieren. Die Rechte des Versicherten werden gewahrt, indem er über den Vorgang informiert wird.

---

<sup>6</sup> Vgl. Beschluss des OLG München vom 19. September 2011, 1 W 1320/11; Urteil des BGH vom 26. Februar 2013, VI ZR 359/11.

In höchstrichterlicher Rechtsprechung wurde mehrfach ausgeführt, dass die Krankenkasse nur die Herausgabe der „allernötigsten Angaben“ zur Feststellung der Ursachen und der möglichen Verursacher, nicht aber der gesamten Behandlungsunterlagen verlangen könne. Denn § 294a SGB V diene allein der Abklärung eines etwaigen Anspruchs der Krankenkasse gegenüber Dritten. Bei möglichen Ansprüchen gegenüber dem Krankenhaus habe die Krankenkasse daher lediglich entweder die Möglichkeit, die Zahlung zu verweigern und sich anschließend verklagen zu lassen, oder Rückzahlungsklage zu erheben. Im Rahmen des Anspruchs auf rechtliches Gehör hat dann im Rechtsstreit die Krankenkasse den Anspruch auf Einsichtnahme in die dem Rechtsstreit zugrundeliegenden Behandlungsunterlagen.

Diese Ausführungen sind auf den Medizinproduktebereich nicht übertragbar. Denn gerade hier geht es um die Ansprüche gegenüber Dritten und nicht gegenüber dem Krankenhaus. Hier ist es nicht möglich, die Zahlungen an das Krankenhaus zu verweigern und sich verklagen zu lassen, oder Rückzahlungsklage zu erheben. Das Krankenhaus ist hier nicht Klagegegner.

Zudem will die Krankenkasse schon entsprechend dem Grundsatz der Wirtschaftlichkeit nicht einen Prozess zur Vermeidung eines Prozesses führen. Ohne vorherige Einsichtnahme in die Behandlungsunterlagen kann aber auch ein Prozess gegen Dritte nur „ins Blaue hinein“ geführt werden. Eine solche Klage wäre aber schon unzulässig, da die Krankenkasse entweder einen Medizinproduktefehler oder einen rechtswidrigen Eingriff „ins Blaue hinein“ behaupten müsste, um eine schlüssige Klage überhaupt ausformulieren zu können, oder sie müsste in der Klage offenlegen, dass sie nicht wisse, ob sie einen Anspruch überhaupt habe und dass sie dieses Wissen erst durch den Prozess herbeizuführen gedenke. § 294a SGB V dient also dazu, schon im Vorwege einen unzulässigen Prozess zu vermeiden. Sollte hier die Herausgabe der Behandlungsunterlagen gemäß § 294a SGB V nur mit einer Einwilligungserklärung des Versicherten möglich sein und dieser die Einwilligung, wie in der Praxis oftmals der Fall ist, da kein ausreichendes Eigeninteresse des Versicherten nach seiner Ansicht besteht, verweigern, kann die Krankenkasse aber nur Prozesse „ins Blaue hinein“ führen, was der Versichertengemeinschaft wieder eine große Kostenlast aufbürdet und nicht wirtschaftlich ist. Zudem liegt das fehlende Eigeninteresse des Versicherten meist nur aufgrund mangelnder Kenntnis vor. Denn grundsätzlich hat der einzelne Versicherte ein Eigeninteresse an der Fallverfolgung, da die regressierten Gelder aus Medizinprodukteschäden der Versichertengemeinschaft zugutekommen, deren Teil er selbst ist. Hier bedarf es der Aufklärung. Gerade aus diesen Gründen wird auch bei verstorbenen Versicherten der mutmaßliche Wille des Versicherten so ausgelegt, dass dieser der Einsicht in die Behandlungsunterlagen zur Geltendmachung von Regressansprüchen zugestimmt hätte und die Behandlungsunterlagen an die Krankenkasse herausgegeben werden müssen. Denn bei den verstorbenen Versicherten wird auf den Willen eines voll informierten und einsichtigen Versicherten abgestellt, dessen Wille es nur sein kann, für die Versichertengemeinschaft und somit auch für sich selber die Gelder zu regressieren.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass, sollten die Krankenkassen ohne Einwilligungserklärung des Versicherten keinen Herausgabeanspruch auf die gesamte Behandlungsakte erhalten, diese, wie oben beschrieben, gezwungen sind, Prozesse „ins Blaue hinein“ zu führen.

Denn durch eine unterlassene Regressierung bei medizinproduktassoziierten Schäden kann bei Krankenkassen nach § 42 SGB IV eine Vorstandshaftung entstehen. Diese basiert inhaltlich auf der Verpflichtung zu sparsamer und wirtschaftlicher Haushaltsführung und umfasst auch das Gebot, die Ausgaben auf das Notwendige zu beschränken und Gelder aus produktbedingten Schäden zu regressieren.

Durch die Aufnahme einer Informationspflicht an den Versicherten bei Herausgabe der Behandlungsunterlagen bei einem Vorkommnis in den Gesetzestext soll dieser über das Vorgehen informiert werden, was auch aufgrund der Gesetzesauslegung notwendig ist und in den neuen Gesetzestext aufgenommen wird. Denn die Übersendung von Behandlungsunterlagen erfolgt bei § 66 SGB V auf Initiative des Versicherten, der folgerichtig um die Geltendmachung des Auskunftsanspruchs weiß. Daher muss der Versicherte bei der Herausgabe der Behandlungsakte gem. § 294a SGB V (neu) an die Krankenkasse informiert werden. Diese Information ist ausreichend, um die Rechte des Versicherten zu wahren.

Dadurch, dass die Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und Krankenhäuser nach § 108 gemäß § 294a SGB V (neu) nur auf Anfrage der Krankenkasse die gesamten Behandlungsunterlagen herausgeben müssen, wird konsequent die bisherige Fassung (alt) des § 294a SGB V fortgeführt, ohne deren Beweggründe zu durchbrechen, indem in den neuen Gesetzestext die Worte „auf Anfrage der Krankenkasse“ aufgenommen wurden. Denn § 294a SGB V (alt) beinhaltet ein aktives Vorgehen der Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und der Krankenhäuser nach § 108 SGB V im Sinne einer Bringschuld, ohne Anfrage der Krankenkasse die Daten mitzuteilen. § 294a SGB V (neu) beinhaltet dagegen eine Reaktion des Krankenhauses auf Anfrage der Kasse.

Denn nach dem Wortlaut der Vorschrift regelt § 294a SGB V (alt) allein ein aktives Vorgehen der Regelungsadressaten, also der „Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und der Krankenhäuser nach § 108“. Aktiv heißt in diesem Zusammenhang, dass die Regelungsadressaten durch die Norm verpflichtet werden, von sich aus tätig zu werden, wenn sie Anhaltspunkte für eine etwaige Schadensersatzpflicht Dritter haben. Sie haben dann auf eigene Initiative hin die in Rede stehenden Daten der gesetzlichen Krankenkasse zu übermitteln. Von dem Wortlaut nicht erfasst ist hingegen das sogenannte reaktive Vorgehen, das heißt die Übermittlung der entsprechenden Daten nicht auf eigene Initiative der Krankenhäuser, sondern auf Anforderung der gesetzlichen Krankenkasse (Reaktion). Dies wird durch die oben beschriebene Ergänzung des Gesetzestextes (§ 294a SGB V (neu)) eingehalten.

## Sanktionen bei Verstoß der sich aus § 294a SGB V ergebenden Mitteilungspflicht

### **§ 307 Abs. 1 d SGB V (neu)**

*(1d) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 294a Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht unverzüglich vornimmt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.*

#### **Erläuterung:**

Die Motive des Gesetzgebers bei der Schaffung des § 294a Absatz 1 SGB V zeigen, dass mit dieser Norm für die Übermittlung personenbezogener Daten eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden sollte. In den Bundestagsdrucksachen 15/1525 (Seite 146) wird wörtlich ausgeführt: „Da es sich um die Übermittlung personenbezogener Daten handelt, bedarf diese Verpflichtung einer gesetzlichen Grundlage. Eine vertragliche Vereinbarung reicht nicht aus.“

Um dem Umstand entgegenzutreten, dass Patienten, die von potenziell fehlerhaften Medizinprodukten betroffen sind, den Krankenkassen nicht gemäß § 294a SGB V gemeldet werden, obwohl die Rechtslage diesbezüglich keinen Interpretationsspielraum offenlässt,<sup>7</sup> sind Sanktionen gegen Vertragsärzte, ärztlich geleiteten Einrichtungen und die Krankenhäuser nach § 108 SGB V unumgänglich. Nur durch die Androhung und gegebenenfalls Vollstreckung entsprechender Sanktionen wird gewährleistet, dass Meldungen nach § 294a SGB V an die Krankenkassen tatsächlich erfolgen.

Da sich bei einer Gesetzesänderung nicht nur ein Anspruch auf Mitteilung der erforderlichen Daten, sondern bei Vorliegen konkreter Tatsachen auch auf Überlassung der kompletten Behandlungsunterlagen ergibt,<sup>8</sup> sind Verstöße entsprechend zu ahnden.

<sup>7</sup> BGH, Urteil vom 23.03.2010, VI ZR 327/08).

<sup>8</sup> Siehe ausführlich: Begründung § 294a SGB V des Medizinprodukteteils – Besonderer Teil

## Meldepflicht bei Vorkommnissen an das BfArM und Sanktion

### **§ 5 Absatz 1, 2, 3 und 4 MPSV (neu)**

**(1)** Der Verantwortliche nach § 5 des Medizinproduktegesetzes (MPG) hat Vorkommnisse entsprechend der Eilbedürftigkeit der durchzuführenden Risikobewertung zu melden, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen, nachdem er Kenntnis hiervon erhalten hat. Bei Gefahr im Verzug hat die Meldung innerhalb **von 15 Tagen** zu erfolgen. Rückrufe sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen zu melden.

**(2)** Die Meldungen und Mitteilungen nach § 3 Absatz 2 bis 4 und 5 Satz 3 haben **innerhalb von 30 Tagen** zu erfolgen. Dies gilt auch für Meldungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, für die ein Zusammenhang mit dem zu prüfenden Medizinprodukt, einem Vergleichsprodukt oder den in der klinischen Prüfung angewandten therapeutischen oder diagnostischen Maßnahmen oder den sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung nicht ausgeschlossen werden kann. Alle anderen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sind vollständig zu dokumentieren und in zusammenfassender Form vierteljährlich oder auf Aufforderung der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden.

**(3) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 1 und 2 dieser Vorschrift eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt.**

**(4) Die Ordnungswidrigkeit im Sinne des Absatzes 3 dieser Vorschrift kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.**

### Erläuterungen:

Aus dem Wortlaut des Gesetzes ergibt sich eindeutig, dass Anwender und Betreiber von Medizinprodukten Vorkommnisse zu melden haben.<sup>9</sup> Dies ist in § 3 Absatz 2 MPSV geregelt, der Begriff des Vorkommnisses wiederum in § 2 Nr. 1 MPSV. In der Praxis werden, entgegen der eindeutigen gesetzlichen Regelung, viele Vorkommnisse entweder nicht als solche erkannt oder aus anderen Gründen nicht oder nicht rechtzeitig gemeldet. Die Ursache dafür ist mutmaßlich, dass in den Arztpraxen, den medizinischen Versorgungszentren und Krankenhäusern keine Standard Operating Procedures (SOPs) für den Umgang mit Vorkommnissen bei Medizinprodukten etabliert sind und daher die

<sup>9</sup> Siehe hierzu ausführlich: Begründung zu § 294a SGB V des Medizinprodukteteils – Besonderer Teil.

einschlägigen Meldungen unterbleiben. Von einer Meldepflicht ist bereits dann auszugehen, wenn ein vager Anfangsverdacht dahingehend besteht, dass eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines Medizinprodukts, die oder der unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte (vergleiche § 2 Nr. 1 MPSV). Ein Verstoß gegen diese Meldepflichten oder die nicht rechtzeitige Meldung führt bisher nicht zu einer bußgeldrechtlichen Sanktion gegen Ärzte (Anwender) oder Krankenhäuser (Betreiber). Das MPSV enthält keine Bußgeldvorschriften. Auch das MPG ahndet keine Verstöße gegen §§ 3,5 MPSV, weshalb die Bußgeldvorschriften in der Norm selbst aufzunehmen sind.

Damit der Verpflichtung der Betreiber und Anwender zur Meldung von Vorkommnissen Nachdruck verliehen wird, wird eine Sanktionierung derjenigen für angemessen erachtet, die vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 1 und 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornehmen. In Absatz 2 wird auf § 3 Absatz 2 MPSV Bezug genommen.

Der Begriff „unverzüglich“ ist für Hersteller, Anwender und Betreiber nicht hinreichend konkretisiert, weshalb der Begriff „unverzüglich“ in § 5 Absatz 1 und § 5 Absatz 2 jeweils durch eine Tagesfrist ersetzt wurde.

### Verwerfung oder zerstörende Untersuchung von explantierten Medizinprodukten - Sanktionen

#### **§ 12 Absatz 2, 4, 6 und 7 MPSV (neu)**

**(2)** Der Verantwortliche nach § 5 des MPG hat die für die Risikobewertung erforderlichen Untersuchungen unverzüglich durchzuführen und der zuständigen Bundesoberbehörde die Ergebnisse mitzuteilen. Er hat zu jeder Meldung einen Abschlussbericht sowie auf Verlangen alle zweckdienlichen Unterlagen, insbesondere relevante Auszüge aus der Risikoanalyse und der klinischen Bewertung, vorzulegen. **Eine zerstörende Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge ist von der Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde und des mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten abhängig. Führt der Verantwortliche nach § 5 des MPG eine nicht genehmigte zerstörende Untersuchung durch, wird vermutet, dass das Medizinprodukt bereits bei dem Inverkehrbringen mit einem Fehler behaftet war.**

**(4)** Anwender und Betreiber tragen dafür Sorge, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist. Dies schließt nicht aus, dass sie diese Medizinprodukte und Probematerialien dem Verantwortlichen nach § 5 des MPG oder dem Sponsor zum Zwecke der Untersuchung überlassen. **Werden entgegen Satz 1 Medizinprodukte verworfen, wird vermutet, dass das Medizinprodukt bereits bei dem Inverkehrbringen mit einem Fehler behaftet war.**

**(6)** Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen den Absätzen 2 Satz 3 und 4 Satz 1 dieser Vorschrift nicht die erforderlichen Genehmigungen einholt oder Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, verwirft, bevor die Risikobewertung der zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossen ist.

**(7)** Die Ordnungswidrigkeit im Sinne des Absatzes 6 dieser Vorschrift kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

**Erläuterung:**

Es kommt immer wieder vor, dass explantierte Medizinprodukte, die im Eigentum des Patienten stehen, vom Hersteller zerstörend untersucht werden und es dem mit dem Medizinprodukt versorgten Patienten nahezu unmöglich gemacht wird, die Fehlerhaftigkeit des Medizinprodukts in einem möglichen Gerichtsverfahren nachzuweisen. Dasselbe gilt, wenn das explantierte Medizinprodukt verworfen wird, obwohl es im Verdacht steht, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein.

Zudem ist die bisherige Formulierung des § 12 Absatz 2 Satz 3 MPSV, wonach der Verantwortliche nach § 5 des MPG sich vor einer zerstörenden Prüfung des betroffenen Produkts oder der vorhandenen Muster der betroffenen Produktcharge mit der zuständigen Bundesoberbehörde ins Benehmen zu setzen hat, nicht zielführend. Eine zerstörende Prüfung des betroffenen Produkts ist bisher lediglich im Benehmen mit der zuständigen Behörde abzuschließen. Die Behörde ist also lediglich über das beabsichtigte Vorgehen zu informieren und hat das Recht, Bedenken zu äußern. Ihr Einverständnis ist jedoch nicht erforderlich.<sup>10</sup>

Vor diesem Hintergrund und dem Gesichtspunkt, dass das Explantat im Eigentum des Patienten steht, ist die zerstörende Untersuchung von der Zustimmung des Patienten und der Behörde abhängig zu machen.

Ein Verstoß gegen diese Vorschriften ist als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Zudem wird als Sanktion bei einem Verstoß gegen die in Absatz 2 und 4 niedergelegten Regelungen eine Beweislastumkehr eingefügt.

Das MPSV enthält keine Bußgeldvorschriften. Auch das MPG ahndet keine Verstöße gegen § 12 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 Satz 1 MPSV, weshalb die Bußgeldvorschriften in der Norm selbst aufzunehmen sind.

---

<sup>10</sup> Vgl. Constanze Janda, Medizinrecht, 3. Aufl., Konstanz und München 2016, Seite 225.

### Aufnahme der Produktinformationen in die Abrechnungsdaten von Ärzten, MVZs und Krankenhäusern

#### **§ 295 Absatz 1 Nr. 2 und 2 Nr. 8 SGB V (neu)**

**(1)** Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sind verpflichtet, ... 2. in den Abrechnungsunterlagen für die vertragsärztlichen Leistungen die von ihnen erbrachten Leistungen einschließlich des Tages und, soweit für die Überprüfung der Zulässigkeit und Richtigkeit der Abrechnung erforderlich, der Uhrzeit der Behandlung, bei ärztlicher Behandlung mit Diagnosen, bei zahnärztlicher Behandlung mit Zahnbezug und Befunden aufzuzeichnen und zu übermitteln; **soweit im Rahmen der Behandlung Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III zum Einsatz kommen, sind die folgenden zusätzlichen Daten aufzuzeichnen und zu übermitteln: Namen der Produkte, Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: Die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist die Seriennummer und falls diese nicht vorhanden ist die Chargennummer/Lotnummer des Produkts**

**(2)** Für die Abrechnung übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern den Krankenkassen für jedes Quartal für jeden Behandlungsfall folgende Daten: ... **8. soweit im Rahmen der Behandlung Medizinprodukte der Risikoklassen IIb und III zum Einsatz kommen, sind die folgenden zusätzlichen Daten zu übermitteln: Namen der Produkte, Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist die Seriennummer und falls diese nicht vorhanden ist die Chargennummer/Lotnummer des Produkts.**

**§ 301 Absatz 1 Nr. 10 SGB V (neu)**

**(1)** Die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser oder ihre Krankenhaussträger sind verpflichtet, den Krankenkassen bei Krankenhausbehandlung folgende Angaben im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zu übermitteln:

**... 10. Wenn im Rahmen der Krankenhausbehandlung Hochrisikomedizinprodukte (Klasse IIb und III) zum Einsatz kommen, müssen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden: die Namen der Produkte, die Hersteller der Produkte und folgende Identifikationsnummern der Produkte: die UDI (Unique Device Identifier), falls diese nicht vorhanden ist die Seriennummer und falls diese nicht vorhanden ist die Chargennummer/Lotnummer des Produkts.**

**Erläuterung:**

Nach § 1 MPG ist Patientensicherheit ein zentrales Anliegen beim Einsatz von Medizinprodukten. Dazu gehört in Fällen von Serienschäden im Zusammenhang mit Medizinprodukten, alle Patienten schnell und vollständig informieren zu können. Mit den heutigen Informationswegen wird dieses Ziel nicht ansatzweise erreicht. Weder im Fall der PIP-Brustimplantate, die mit Industriesilikon gefüllt waren, noch bei den Metall-auf-Metall-Hüften wurden alle betroffenen Patienten erreicht. Das liegt daran, dass viele Leistungserbringer keine ausreichenden Compliance-Systeme vorhalten, Patienten den Wohnsitz wechseln und auch daran, dass insbesondere nach längeren Zeitintervallen nicht die implantierende Klinik aufgesucht wird, wenn die Implantate Probleme verursachen. Die Vorstellung, dass im Fall von Revisionen regelhaft Implantatpässe vorliegen oder dass Ärzte und Krankenhäuser immer ernsthaft versuchten herauszubekommen, ob das Primärimplantat möglicherweise zu einem Serienschaden gehört, ist schlicht praxisfremd. In der Folge werden die Patienten und Krankenkassen um mögliche Regressansprüche gebracht.

Abhilfe kann bei diesem Problem am einfachsten geschaffen werden, indem geeignete Produktinformationen in die Abrechnungsdaten nach § 295 und § 301 SGB V aufgenommen werden. So können alle Beteiligten ihren gesetzlichen Anforderungen und den Verpflichtungen gegenüber dem Patienten in Bezug auf die Überwachung, Qualitätssicherung und den Regress nachkommen. Datenschutzrechtliche Aspekte werden hier nicht entscheidend berührt, weil zum Zweck der Abrechnung den Krankenkassen ohnehin bereits bekannt ist, ob einem Patienten beispielsweise eine Hüftendoprothese eingebaut worden ist. Die Produktinformation liefert nur die zusätzliche Information, welches genaue Modell genutzt wurde. Auch bei der Arzneimittelabrechnung wurde bisher nie infrage gestellt, dass diese Informationen zu Abrechnungszwecken an die Krankenkassen übermittelt werden. Insoweit ist von einer Einwilligungserklärung von Patienten bei der Aufnahme von produktbezogenen Informationen in die Abrechnungsdaten Abstand zu nehmen. Hinzu kommt, dass aus vollständigen Daten von

Medizinprodukten, die in der Versorgung verwendet werden, Analysen über Standzeiten und Versagensraten zeitnah erstellt werden können.

## I Haftpflichtversicherung

### Verpflichtende Haftpflichtversicherung für Medizinprodukte

#### **§ 139 Absatz 5 Sätze 6 bis 12 SGB V (neu)**

*(5) Für Medizinprodukte im Sinne des § 3 Nr. 1 des MPG gilt der Nachweis der Funktionstauglichkeit und der Sicherheit durch die CE-Kennzeichnung grundsätzlich als erbracht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vergewissert sich von der formalen Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung anhand der Konformitätserklärung und, soweit zutreffend, der Zertifikate der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle. Aus begründetem Anlass können zusätzliche Prüfungen vorgenommen und hierfür erforderliche Nachweise verlangt werden. Prüfungen nach Satz 3 können nach erfolgter Aufnahme des Produkts auch auf der Grundlage von Stichproben vorgenommen werden. Ergeben sich bei den Prüfungen nach Satz 2 bis 4 Hinweise darauf, dass Vorschriften des Medizinprodukterechts nicht beachtet sind, sind unbeschadet sonstiger Konsequenzen die danach zuständigen Behörden hierüber zu informieren. **Wird ein Medizinprodukt in den Verkehr gebracht, ist dafür eine Haftpflichtversicherung gegenüber dem BfArM nachzuweisen. Die Deckungssumme muss 20 Prozent des für das versicherte Medizinprodukt geplanten und erzielten Jahresumsatzes betragen. Ein Nachweis darüber erfolgt jährlich gegenüber dem BfArM. Wird der Nachweis nicht erbracht, ruht die Zulassung des Medizinprodukts und Anwender und Betreiber werden vom BfArM informiert. Die Haftpflichtversicherung bleibt bei einer Insolvenz des Medizinprodukteherstellers bestehen. Im Zusammenhang mit der Fehlerhaftigkeit eines Medizinprodukts werden Hersteller und dessen dafür abgeschlossene Haftpflichtversicherung als Gesamtschuldner behandelt. Bei fehlender Haftpflichtversicherung ist die Krankenkasse nicht zur Kostenübernahme verpflichtet.***

**Erläuterung:**

Spätestens seit dem Skandal um das Unternehmen Poly Implant Prothese (PIP), welches die sogenannten PIP-Brustimplantate herstellte und nach Bekanntwerden der minderen Qualität des in den Implantaten verwendeten Silikons Insolvenz anmeldete, wird deutlich, dass die potenziellen Risiken, die Medizinprodukte für den Patienten haben können, durch eine entsprechende Haftpflichtversicherung, bezogen auf das konkrete Medizinprodukt des Herstellers abgedeckt werden müssen. Selbst wenn der geschädigte Patient den Fehler des Medizinprodukts, den Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler des Medizinprodukts und Schaden nachweisen kann, hilft es ihm nicht, wenn der Hersteller Insolvenz anmeldet. Die Erhöhung der Versicherungsbeiträge, um das Insolvenzrisiko aufzufangen, sind den Herstellern von Medizinprodukten angesichts der Gewinne, die mit Medizinprodukten erzielt werden, zuzumuten.

Da das gerichtliche Verfahren im Falle der Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Vermögen einer Partei, wenn es die Insolvenzmasse betrifft, gemäß § 240 ZPO unterbrochen wird, soll dem geschädigten Patienten die Möglichkeit eingeräumt werden, die Haftpflichtversicherung des insolventen Herstellers direkt in Anspruch zu nehmen. Der geschädigte Patient hat also ein Wahlrecht, ob er den Hersteller, dessen Haftpflichtversicherung oder beide gemeinsam in Anspruch nimmt. Um den Druck auf den Hersteller zum Abschluss einer Haftpflichtversicherung zu erhöhen, ist die Krankenkasse nicht zur Kostenübernahme von Behandlungen mit Medizinprodukten verpflichtet, wenn eine ausreichende Haftpflichtversicherung nicht nachgewiesen wird.

### Zeitpunkt des Beginns der Erlöschensfrist gemäß § 13 ProdHaftG

#### **§ 13 Absatz 1 Satz 2 ProdHaftG (neu)**

**(1) Der Anspruch nach § 1 erlischt zehn Jahre nach dem Zeitpunkt, zu dem der Hersteller das Produkt, das den Schaden verursacht hat, in den Verkehr gebracht hat. Bei Medizinprodukten gilt als das Inverkehrbringen nach dieser Vorschrift der Tag der Implantation.**

#### Erläuterung:

Nach der herrschenden Meinung bringt der Hersteller das Produkt in den Verkehr, wenn das Produkt den vom Hersteller eingerichteten Prozess der Herstellung verlassen hat und in einen Prozess der Vermarktung eingetreten ist, in dem es in ge- oder verbrauchsfertigem Zustand öffentlich angeboten wird.<sup>11</sup> Das ist grundsätzlich der Fall, wenn der Hersteller das Produkt in den Wirtschaftskreislauf bzw. in die Verteilerkette gibt und damit die tatsächliche Herrschaftsgewalt über das Produkt verliert, also eine Abgabe an Dritte stattfindet.<sup>12</sup> Die maßgebliche „Abgabe an Dritte“ für das Inverkehrbringen ist dagegen beim Importeur frühestens die Abgabe an den Lieferanten und spätestens die Abgabe an das implantierende Klinikum. Maßgeblicher Zeitpunkt beim Lieferanten und Quasihersteller ist wiederum ausschließlich die Abgabe an das implantierende Klinikum. Hier werden Medizinprodukte aber teilweise eingelagert, sodass völlig unklar ist, wann die Abgabe an das implantierende Klinikum erfolgte.

Der Beginn der Erlöschensfrist kann also unterschiedlich sein und ist nach dem derzeitigen Gesetzeswortlaut nicht eindeutig zu bestimmen. Daraus resultiert gegenüber vielen anderen Produkten, bei denen der Endverbraucher das Produkt direkt vom Hersteller erwirbt, eine unzulässige Verkürzung der Erlöschensfrist, die in Einzelfällen mehrere Jahre betragen kann und die Patientenrechte unzumutbar einschränkt, weil nach Ablauf der Erlöschensfrist nach dem Produkthaftungsgesetz keine Ansprüche mehr durchgesetzt werden können. Zudem ist für den Anspruchsinhaber der Beginn der Abgabe an Dritte, wie z. B. bei Medizinprodukten die Abgabe an das Krankenhaus, nicht bestimmbar. Grund hierfür ist, dass dem Anspruchsinhaber nicht bekannt ist, wann das Produkt unter anderem an die Klinik abgegeben wurde. Oftmals werden die Produkte Monate vor der eigentlichen Implantation in der Klinik eingelagert. Hier ist es für den

<sup>11</sup> Vgl. Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 13 ProdHaftG, Rn.: 2; Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 1 ProdHaftG, Rn.: 14 ff.; EuGH, Urteil vom 09.06.2012, C-127/04.

<sup>12</sup> Vgl. Palandt, BGB, 78. Aufl., 2019, Sprau zu § 1 ProdHaftG, Rn.: 14 ff.

potenziellen Anspruchsinhaber nicht feststellbar, wann tatsächlich das „Inverkehrbringen“ war und damit der Beginn der Erlöschensfrist. Ob der potenzielle Anspruchsinhaber somit einen schon lange erloschenen Fall anhängig macht oder ob der Fall noch nicht erloschen ist, ist für ihn ein reines „Glücksspiel“, da er den Lieferschein nicht einsehen kann. Das Prozessrisiko ist hier erheblich und es müssen Prozesse „ins Blaue hinein“ geführt werden, deren Kosten die Versichertengemeinschaft zu tragen hat.

Das Datum der Implantation, das die Erlöschensfrist beginnen lässt, ist dagegen klar definiert und geht aus dem OP-Bericht hervor. Auf diesen besteht ein Anspruch gemäß § 294a SGB V. Daher ist dieses Datum aufgrund seiner Bestimmbarkeit für beide Seiten als Grundlage anzusetzen. Diese Rechtsauffassung, nach der die Erlöschensfrist mit dem Tag der Implantation beginnt, wird übrigens vom OLG Frankfurt am Main bereits vertreten.

Da der Tag der Implantation Rechtssicherheit bei der Fristberechnung schafft, ist eine Gesetzesänderung dringend geboten.

## I Spezialkammern

### Spezialisierte Kammern für Schäden aus Medizinprodukten

#### **§ 72a Nr. 3 GVG (neu)**

*Bei den Landgerichten werden eine Zivilkammer oder mehrere Zivilkammern für folgende Sachgebiete gebildet:*

**3. Streitigkeiten über Ansprüche aus Heilbehandlungen und Ansprüche im Zusammenhang mit Medizinprodukten**

#### Erläuterung:

Im Jahre 2017 hat der Deutsche Bundestag die Notwendigkeit gesehen, durch die Einrichtung spezialisierter Spruchkörper sicherzustellen, dass innerhalb des Gerichts eine häufigere Befassung der entscheidenden Spruchkörper mit einer schwierigen Materie eintritt, da die Verfahrenseingänge dem spezialisierten Spruchkörper zugewiesen werden. Diese speziell eingerichteten Kammern treten in den gesetzlich definierten Sachgebieten an die Stelle der nach den §§ 71, 72 GVG sachlich ständigen allgemeinen Zivilkammern.

Die unter § 72a Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 GVG genannten Streitigkeiten über Ansprüche aus Heilbehandlungen umfassen sowohl vertragliche als auch gesetzliche Ansprüche gegen Ärzte, Zahnärzte sowie weitere beruflich mit der Heilbehandlung befasste Personen im Zusammenhang mit der Ausübung ihrer Berufstätigkeit. Wegen der Sachnähe sind dabei auch Ansprüche auf Einsicht in Krankenunterlagen und die Vergütungsansprüche aus diesen Bereichen einbezogen. Dies erfordert eine besondere Sachkenntnis des Richters.

Da es sich bei dem Medizinprodukterecht – ebenso wie bei dem Arzthaftungsrecht – um ein komplexes Rechtsgebiet handelt, welches insbesondere auch medizintechnisches und ingenieurwissenschaftliches Wissen voraussetzt, ist es zielführend, für Prozesse in diesem Rechtsgebiet Spezialkammern einzusetzen.

## **IMPRESSUM**

### **Herausgeber**

AOK-Bundesverband GbR  
Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin

### **Redaktion und grafische Gestaltung**

KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG  
Rosenthaler Straße 31 | 10178 Berlin  
verlag@kompart.de | www.kompart.de

**Stand** Oktober 2019





[www.aok.de](http://www.aok.de)